

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION
(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Assistant Commissioner for Patents
United States Patent and Trademark
Office
Box PCT
Washington, D.C. 20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

| | |
|---|--|
| Date of mailing: 13 July 2000 (13.07.00) | |
| International application No.: PCT/EP99/09756 | Applicant's or agent's file reference: PACESETTER |
| International filing date: 30 November 1999 (30.11.99) | Priority date: 05 January 1999 (05.01.99) |
| Applicant: HEINZE, Roland et al | |

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:
28 February 2000 (28.02.00)☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
_____2. The election ☒ was
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

| | |
|---|---|
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35 | Authorized officer: J. Zahra Telephone No.: (41-22) 338.83.38 |
|---|---|

PCT

**NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE**

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

PFENNING MEINIG & PARTNER GBR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

| | |
|---|---|
| Date of mailing (day/month/year) 21 November 2000 (21.11.00) | IMPORTANT NOTIFICATION |
| Applicant's or agent's file reference PACESETTER | |
| International application No. PCT/EP99/09756 | International filing date (day/month/year) 30 November 1999 (30.11.99) |

| | |
|---|---|
| 1. The following indications appeared on record concerning: | |
| <input checked="" type="checkbox"/> the applicant | <input type="checkbox"/> the inventor |
| <input type="checkbox"/> the agent | <input type="checkbox"/> the common representative |
| Name and Address PACESETTER AB SE-175 84 Järfälla Sweden | State of Nationality SE |
| | State of Residence SE |
| | Telephone No. |
| | Facsimile No. |
| 2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning: | |
| <input type="checkbox"/> the person | <input checked="" type="checkbox"/> the name |
| <input checked="" type="checkbox"/> the address | <input type="checkbox"/> the nationality |
| <input type="checkbox"/> the residence | |
| Name and Address ST. JUDE MEDICAL AB Veddestavägen 19 SE-175 84 Järfälla Sweden | State of Nationality SE |
| | State of Residence SE |
| | Telephone No. |
| | Facsimile No. |
| 3. Further observations, if necessary: | |
| 4. A copy of this notification has been sent to: | |
| <input checked="" type="checkbox"/> the receiving Office | <input type="checkbox"/> the designated Offices concerned |
| <input type="checkbox"/> the International Searching Authority | <input checked="" type="checkbox"/> the elected Offices concerned |
| <input type="checkbox"/> the International Preliminary Examining Authority | <input type="checkbox"/> other: |

| | |
|---|--------------------------------------|
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland | Authorized officer Eugénia Santos |
| Facsimile No.: (41-22) 740.14.35 | Telephone No.: (41-22) 338.83.38 |

Translation
09/869839

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|---|---|---|
| Applicant's or agent's file reference PACSETER | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) | |
| International application No. PCT/EP99/09756 | International filing date (day/month/year) 30 November 1999 (30.11.99) | Priority date (day/month/year) 05 January 1999 (05.01.99) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61N 1/365 | | |
| Applicant ST. JUDE MEDICAL AB | | |

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

| | | |
|------|-------------------------------------|---|
| I | <input checked="" type="checkbox"/> | Basis of the report |
| II | <input type="checkbox"/> | Priority |
| III | <input type="checkbox"/> | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability |
| IV | <input type="checkbox"/> | Lack of unity of invention |
| V | <input checked="" type="checkbox"/> | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| VI | <input type="checkbox"/> | Certain documents cited |
| VII | <input checked="" type="checkbox"/> | Certain defects in the international application |
| VIII | <input type="checkbox"/> | Certain observations on the international application |

TECHNOLOGY CENTER R3700
NOV 15 2001
RECEIVED

| | |
|--|--|
| Date of submission of the demand 28 February 2000 (28.02.00) | Date of completion of this report 10 October 2000 (10.10.2000) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/09756

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-15, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages _____, filed with the letter of _____,
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. 1-13, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. _____, filed with the letter of _____,
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/4-4/4, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 99/09756

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

| | | | |
|-------------------------------|--------|------|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-13 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | 1-13 | YES |
| | Claims | | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-13 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

1. Document WO-A-92/05836 (D1) is considered the closest prior art; D1 is equivalent to document US-A-5 500 006, which was cited in the search report). D1 discloses:

- 1.1. - a pacemaker (see title) for generating successive stimulation pulses, the interval between the pulses being of average duration (see paragraph starting at the bottom of page 7);
- a device for modulating individual stimulation intervals (page 8, lines 15-18);
 - a device for determining a heart function parameter (Figure 2, (6)) and for evaluating the changes to the heart function parameter caused by the modulation (Figure 2, (10, 9)), the duration of the stimulation interval being altered as a function of the evaluated heart function parameter (page 7, lines 12-32);
 - the modulation device alternately shortens and lengthens the stimulation intervals (page 8, lines 15-18) so that the particular average stimulation duration set does not change and the evaluation device determines the electric

restitution of the heart during this average stimulation interval duration based on the impedance measurement (page 8, line 18 to page 9, line 6), the changes to an impedance measuring variable caused by the modulation of individual stimulation intervals being determined in relation to the measuring variable during the average stimulation interval duration and compared with at least one desired value, the average stimulation interval duration being regulated on the basis of the comparison, (page 9, lines 6-15).

- 1.2. The subject matter of Claim 1 differs therefrom in that the restitution of the heart is determined on the basis of the measurement of the duration of the action potential, instead of on the basis of impedance.
- 1.3. The prior art does not suggest using the duration of the action potential instead of impedance. The claimed appliance can, according to page 4 of the description, regulate cardiac output more reliably than when using the less-reliable impedance signals. Consequently, Claim 1 and Claims 2-12, which are dependent thereon, meet the requirements of PCT Article 33(2) to (4).

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. The independent claim should have been drafted in the correct two-part form in relation to D1 with those technical features that are known from D1 (see Box V, section 1.1.) in the preamble (PCT Rule 6.3(b)(i) and (ii)).
2. The description should have identified D1 as the closest prior art.

PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



| | | |
|--|---|---|
| (51) Internationale Patentklassifikation ⁷ : <p style="text-align: center;">A61N 1/365</p> | A1 | (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/40296 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 13. Juli 2000 (13.07.00) |
| (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/09756 (22) Internationales Anmeldedatum: 30. November 1999 (30.11.99) (30) Prioritätsdaten: 199 00 690.3 5. Januar 1999 (05.01.99) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): PACE-SETTER AB [SE/SE]; S-175 84 Järfälla (SE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HEINZE, Roland [DE/DE]; Knobelsdorffstrasse 11a, D-14059 Berlin (DE). STANGL, Karl [DE/DE]; Wallenstedterstrasse 12, D-10709 Berlin (DE). (74) Anwalt: PFENNING MEINIG & PARTNER GBR; Kurfürstendamm 170, D-10707 Berlin (DE). | (81) Bestimmungsstaaten: US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht. | |

(54) Title: CARDIAC PACEMAKER

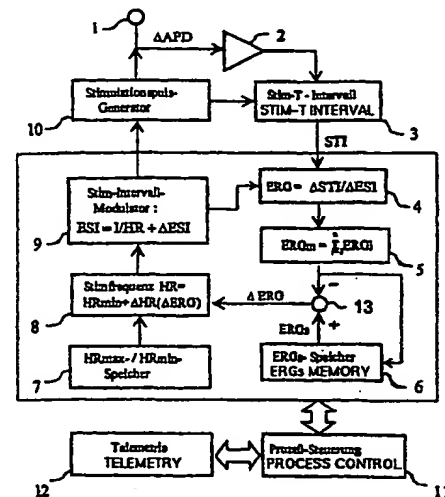
(54) Bezeichnung: HERZSCHRITTMACHER

(57) Abstract

The invention relates to a cardiac pacemaker comprising a device for producing successive stimulation pulses of a median duration of the stimulation interval. The invention also relates to a device for modulating individual stimulation intervals and to a device for detecting a cardiac function parameter and for evaluating the changes in the cardiac function parameter caused by said modulation. According to the inventive device, the duration of the stimulation interval is changed depending on the evaluated cardiac function parameter. The modulation device alternately shortens and prolongs the stimulation intervals so that the respective adjusted median interval duration does not change. The evaluation device determines the electric restitution of the heart at this median interval duration on the basis of the measurement of the duration of the action potential. The changes in a measuring variable of the duration of the action potential caused by the modulation of individual stimulation intervals are detected in relation to the median duration of the stimulation interval and are compared with at least one theoretical value. The median duration of the stimulation interval is controlled on the basis of said comparison.

(57) Zusammenfassung

Es wird ein Herzschrittmacher mit einer Vorrichtung zum Erzeugen von mit einer mittleren Stimulationsintervalldauer aufeinanderfolgendem Stimulationspulse, einer Vorrichtung zur Modulation einzelner Stimulationsintervalle und einer Vorrichtung zur Erfassung eines Herzfunktionsparameters und zur Auswertung der durch die Modulation hervorgerufenen Änderungen des Herzfunktionsparameters vorgeschlagen, wobei abhängig von dem ausgewerteten Herzfunktionsparameter die Stimulationsintervalldauer geändert wird. Die Vorrichtung zur Modulation verkürzt und verlängert die Stimulationsintervalle abwechselnd so, daß sich die jeweils eingestellte mittlere Intervalldauer nicht ändert. Die Auswertevorrichtung bestimmt die elektrische Restitution des Herzens bei dieser mittleren Intervalldauer auf der Basis der Messung der Dauer des Aktionspotentials, wobei die aufgrund der Modulation einzelner Stimulationsintervalle auftretenden Änderungen einer Meßgröße der Dauer des Aktionspotentials gegenüber der bei der mittleren Stimulationsintervalldauer bestimmt werden und mit mindestens einem Sollwert verglichen werden. Abhängig von dem Vergleich wird die mittlere Stimulationsintervalldauer geregelt.



10_STIMULATION PULSE GENERATOR
 9_STIM-INTERVAL MODULATOR : $ESI = 1/HR + \Delta ESI$
 8_STIM-FREQUENCY HR = $HR_{min} + \Delta HR(\Delta ERI)$
 7_HRmax/HRmin MEMORY

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|----|--------------------------------------|----|--|----|-----------------------------------|
| AL | Albanien | ES | Spanien | LS | Lesotho | SI | Slowenien |
| AM | Armenien | FI | Finnland | LT | Litauen | SK | Slowakei |
| AT | Österreich | FR | Frankreich | LU | Luxemburg | SN | Senegal |
| AU | Australien | GA | Gabun | LV | Letland | SZ | Swasiland |
| AZ | Aserbaidschan | GB | Vereinigtes Königreich | MC | Monaco | TD | Tschad |
| BA | Bosnien-Herzegowina | GE | Georgien | MD | Republik Moldau | TG | Togo |
| BB | Barbados | GH | Ghana | MG | Madagaskar | TJ | Tadschikistan |
| BE | Belgien | GN | Guinea | MK | Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien | TM | Turkmenistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Griechenland | ML | Mali | TR | Türkei |
| BG | Bulgarien | HU | Ungarn | MN | Mongolei | TT | Trinidad und Tobago |
| BJ | Benin | IE | Irland | MR | Mauretanien | UA | Ukraine |
| BR | Brasilien | IL | Israel | MW | Malawi | UG | Uganda |
| BY | Belarus | IS | Island | MX | Mexiko | US | Vereinigte Staaten von Amerika |
| CA | Kanada | IT | Italien | NE | Niger | UZ | Usbekistan |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan | NL | Niederlande | VN | Vietnam |
| CG | Kongo | KE | Kenia | NO | Norwegen | YU | Jugoslawien |
| CH | Schweiz | KG | Kirgisistan | NZ | Neuseeland | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | Demokratische Volksrepublik Korea | PL | Polen | | |
| CM | Kamerun | KR | Republik Korea | PT | Portugal | | |
| CN | China | KZ | Kasachstan | RO | Rumänien | | |
| CU | Kuba | LC | St. Lucia | RU | Russische Föderation | | |
| CZ | Tschechische Republik | LI | Liechtenstein | SD | Sudan | | |
| DE | Deutschland | LK | Sri Lanka | SE | Schweden | | |
| DK | Dänemark | LR | Liberia | SG | Singapur | | |
| EE | Estland | | | | | | |

Herzschríttmacher

Die Erfindung betrifft einen Herzschríttmacher nach dem Oberbegriff des Hauptanspruchs.

5 Ein allgemein bekannter Herzschríttmacher ist der sogenannte QT- oder Stimulus-T-Schríttmacher wie er beispielsweise in der US 422 8 803 beschrieben ist. Ein solcher Herzschríttmacher weist Mittel auf, mit denen die mittlere Stimulationsfrequenz an Änderungen
10 der physischen und psychischen Belastung angepaßt werden kann.

Hierzu ist ein Schaltkreis vorgesehen, der das intrakardial abgeleitete EKG-Signal auswertet, wobei er
15 den Beginn oder das Maximum der T-Welle detektiert. Da sich der zeitliche Abstand zwischen Stimulation und Einsetzen der T-Welle das sogenannte Stim-T-Intervall bei steigender Belastung verkürzt, liefert der Schaltkreis einen physiologischen Meßparameter,

mit dem die Stimulationsfrequenz sich ändernden Belastungen angepaßt werden kann.

5 Der prinzipielle Nachteil einer derartigen Frequenzregelung ist dadurch gegeben, daß sich das Stim-T-Intervall nicht nur bei Anstieg der Belastung sondern in weitaus stärkerem Maße durch den Anstieg der Stimulationsfrequenz selbst verkürzt. Eine derartige Frequenzregelung erfordert dementsprechend spezielle
10 Maßnahmen, um eine positive Rückkoppelung zu vermeiden.

Ein weiterer Nachteil dieser Frequenzregelung ist die Tatsache, daß die gemessenen Stim-T-Intervalle humoral bestimmt sind d.h. aufgrund der über die Nebennierenrinde ausgeschütteten, und über den Blutkreislauf transportierten Hormone reagieren.
15

Grundsätzlich ist bei der Regelung der Stimulationsfrequenz in Herzschrittmachern ein wesentliches Ziel, die Stimulationsfrequenz nicht nur an steigende körperliche Belastungen anzupassen, sondern dabei auch die individuelle myokardiale Leistungsfähigkeit des Patienten zu berücksichtigen. Das bedeutet, daß die
20 Stimulationsfrequenz bei steigender Belastung nur solange erhöht wird, wie dadurch eine Steigerung des Herzzeitvolumens HZV erreicht wird. Damit soll verhindert werden, daß der Herzmuskel durch eine zu hohe Stimulationsfrequenz ("Overpacing") überlastet und
25 geschädigt wird.
30

Es wurde versucht, diese Kontrolle durch Messung des Schlagvolumens SV oder eines HZV-abhängigen Meßparameters, wie z.B. der zentralvenösen Sauerstoffsättigung (sO₂) zu erreichen.

valle hier nur als Filter- und Kalibrierverfahren, d.h. als Zwischenschritt zur Bestimmung des Schlagvolumens und damit des Herzzeitvolumens HZV genutzt wird. Die Optimierung der Frequenzregelung wird dann
5 gleichfalls durch die Optimierung des Gradienten $\Delta\text{HZV}/\Delta\text{HR}$ anhand einer optimalen hämodynamischen Kennlinie angestrebt. Die Bestimmung des Schlagvolumens hat sich trotz Verbesserung des Störabstandes durch die Einzelpulsmodulation in der Praxis als noch zu
10 ungenau erwiesen, um eine zuverlässige hämodynamische Optimierung durchführen zu können. Das heißt, daß eine Optimierung der Stimulation durch Kontrollierung des Herzzeitvolumens sich in der Praxis als problematisch darstellt, da entweder die spezifischen Sensor-
15 katheter zur Messung des Schlagvolumens oder HZV-abhängiger Meßparameter noch keine ausreichende Langzeitstabilität aufweisen oder Messungen des Schlagvolumens mit Standardkathetern über die Impedanz nicht zuverlässig genug sind. Außerdem wird die Auswertung
20 sehr komplex da die das Meßergebnis verfälschenden und miterfaßten mechanischen Übertragungsfunktionen berücksichtigt werden müssen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Herzschrittmacher zu schaffen, der eine schnelle und genaue
25 Regelung der Stimulationsfrequenz bzw. der Stimulationsintervalldauer ermöglicht und eine Überlastung durch eine zu hohe Stimulationsfrequenz verhindert.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Merkmale des Hauptanspruchs gelöst.
30

Der erfindungsgemäße Herzschrittmacher mit einer individuell optimierten Regelung der Stimulationsintervalldauer umgeht die Notwendigkeit, einen SV- bzw. HZV-abhängigen Meßparameter zu bestimmen und ermög-

Aus der WO 89/06990 ist ein Verfahren zur hämodynamischen Optimierung der Stimulationsfrequenz bekannt, das die Messung der vom Herzzeitvolumen HZV-abhängigen zentralvenösen Sauerstoffsättigung sO₂ in Kombination mit einer Modulation der Stimulationsfrequenz Δ HR über Phasen von 2 bis 4 Minuten benutzt. Eine Optimierung des Herzzeitvolumens wird dadurch angestrebt, daß der frequenzabhängige Gradient der Sauerstoffsättigung Δ sO₂/ Δ HR innerhalb eines vorgegebenen Bereichs gehalten wird, der analog zum Gradienten des Herzzeitvolumens HZV/ Δ HR ein physiologisch optimaler Bereich ist.

Dieses Verfahren ist von der Stabilität und der Genauigkeit des sO₂-Sensorkatheters abhängig, die sich in der Praxis als nicht ausreichend erwiesen haben und es weist den Nachteil auf, daß es wegen der notwendig langen Änderungsperioden nicht in der erforderlichen Zeit von einigen Minuten gelingt zu differenzieren, ob die gemessene sO₂-Änderung durch die Frequenzänderung oder durch andere Einflußgrößen bewirkt wurde.

Die EP 0 551 355 beschreibt ein Verfahren zur Modulation einzelner Stimulationsintervalle, bei dem die Impedanzmessung zur Erfassung des Schlagvolumens genutzt wird, um den Einsatz eines Sensorkatheters zur Bestimmung des Herzzeitvolumens zu umgehen. Durch die gezielte Modulation einzelner Stimulationsintervalle Δ SI und die phasenspezifische Demodulation der Impedanzänderung Δ Z wurde angestrebt, den Einfluß nicht funktionsspezifischer und somit störender Parameteränderungen zu unterdrücken und zusätzlich das Signal mit Hilfe maximaler Modulation kalibriert.

Dieses Verfahren weist den Nachteil auf, daß das Prinzip der Modulation einzelner Stimulationsinter-

licht durch Auswertung der elektrischen Restitution bzw. des Gradienten der elektrischen Restitution mit Hilfe der standardmäßigen Erfassung des endokardialen EKG's eine Regelung der Stimulationsfrequenz bzw. der Stimulationsintervalldauer mittels eines Funktionsparameters des Herzens, der direkt den Belastungszustand des Patienten wiedergibt, wobei auch Veränderungen der Leistungsfähigkeit des Herzmuskels und akute Verschlechterungen der myokardialen Leistung bei der Frequenzanpassung berücksichtigt werden. Dabei wird die Modulation einzelner Stimulationsintervalle so durchgeführt, daß die mittlere eingestellte Intervalldauer sich nicht ändert.

Durch die in den Unteransprüchen angegebenen Maßnahmen sind vorteilhafte Weiterbildungen und Verbesserungen möglich.

Die Modulation der Stimulationsintervalle um einen positiven und negativen Wert wird sowohl kontinuierlich als auch im Abstand von mehreren Pulsen unter periodischer Wiederholung durchgeführt.

Es wurde gefunden, daß die elektrische Restitutionskurve, die durch Messung der Aktionspotentialdauer bestimmt wird, äquivalent zu der ist, die durch Messung des QT- oder des Stim-T-Intervalls des Elektrokardiogramms definiert wird.

Weiterhin hat sich gezeigt, daß die Analyse der last- und der frequenzabhängigen Modulation des Stim-T-Intervalls ausreichend zuverlässig ist, wenn die Modulation eines einzelnen Stimulationsintervalls die Ungleichungen ESI (Extrasystolisches Intervall) < 600 ms bei $\Delta ESI/BCL \geq 10\%$ (BCL -basic cycle length).

Als Auswertegröße der elektrischen Restitution kann vorteilhafterweise eine dimensionslose Größe z.B. der Gradient (ERG) oder die relative Änderung der elektrischen Restitution verwendet werden, um eine lastabhängige Steuerung zu erzielen. Dies ist möglich, da dieser Gradient mit einem Anstieg der physi-
5 schen Last fällt, während er mit steigender Stimulationsfrequenz steigt. Außerdem konnte gefunden werden, daß die Änderungsreaktion hauptsächlich auf einer Änderung der Zeitkonstanten der exponentiellen
10 Restitutionsfunktion beruht und diese Zeitkonstante reagiert wesentlich schneller und stärker auf Änderungen der Last und der Frequenz als es das Stim-T-Intervall bei einer Regelung nach dem Stand der Technik tut.
15

Weiterhin ist die erfindungsgemäße Regelung gut anwendbar bei akuter Ischämie, da die elektrische Restitution die myokardialen Bedingungen widerspiegelt. Die Zeitkonstante der exponentiellen elektrischen Restitution und dabei der Gradient derselben steigt mit
20 der Ischämie. Dies bewirkt erfindungsgemäß eine Reduktion der Stimulationsfrequenz.

Die Regelung nach der Erfindung durch eine Einzelpulsmodulation und Erfassung der elektrischen Restitution bewirkt eine schnelle und genaue Regelung der
25 Stimulationsfrequenz, da die elektrische Restitution hauptsächlich durch einen neuronal gesteuerten, schnellen Reaktionsmechanismus gesteuert wird.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der
30 Zeichnung dargestellt und wird in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert.

Es zeigen

- Fig. 1 den charakteristischen Verlauf einer elektrischen Restitutionskurve eines normalen, gesunden Myokards für die Ruhe- und für die Belastungsphase,
- 5 Fig. 2 Kennlinien für den elektrischen Restitutionsgradienten als Funktion der Stimulationsfrequenz in der Ruhe- und Belastungsphase,
- Fig. 3 Kennlinien des Gradienten der elektrischen Restitution abhängig von der Stimulationsfrequenz beim Auftreten einer Ischämie und
- 10 Fig. 4 ein Blockschaltbild eines Ausführungsbeispiels des Herzschrittmachers nach der vorliegenden Erfindung.

Als elektrische Restitution wird die Abhängigkeit der Dauer des Aktionspotentials AP des Herzmuskels als Funktionsparameter von der Dauer der Diastole t_d bezeichnet. Wird diese während eines einzelnen Herzzyklus spontan geändert, beispielsweise durch eine Extrasystole, dann ändert sich das Aktionspotential bzw. dessen Dauer. Die Dauer des Aktionspotentials wird durch das Intervall zwischen dem Anfang der Stimulation und dem Zeitpunkt definiert, bei dem das Aktionspotential um 90% abgefallen ist, und sie nimmt ab, wenn das Zeitintervall zwischen zwei aufeinanderfolgenden Stimulationspulsen kleiner wird. Hier ist zwischen der APD-Änderung nach einem extrasystolischen Stimulationsintervall und der APD-Änderung nach einer Änderung der mittleren oder Basis Herzfrequenz ($HR=1/BCL$) entsprechend dem Stand der Technik zu unterscheiden.

15

20

25

30

Dieses Änderungsverhalten nach einem extrasystolischen Stimulationsintervall läßt sich durch eine dop-

pelt exponentielle Funktion beschreiben, die als elektrische Restitutionskurve ER bezeichnet wird.

Die elektrische Restitutionskurve (ERC) ist somit definiert als Funktion der Aktionspotentialdauer APD von der Zykluslänge eines vorhergehenden extrasystolischen Stimulationspulsintervalls ESI, d.h. eines einzelnen Stimulationspulsintervalls, das von der Basiszykluslänge (BCL), d.h. der mittleren Stimulationsintervalldauer um $\pm \Delta \text{ESI}$ geändert wird und das der Diastole entspricht.

Die Funktion kann beschrieben werden als

$$\text{ER APD(ESI)} = \text{APD}_{p1} * (1 - A1 * \exp(-t_d/T1) - A2 * \exp(-t_d/T2))$$

Hierbei sind APD_{p1} der Plateauwert, A1 und T1 Amplitude und Zeitkonstante der schnellen Phase der Restitution und A2 und T2 die Amplitude und Zeitkonstante der langsamen Phase der Restitution.

Die Unterscheidung in der Näherungsgleichung zwischen einem langsamen und einem schnellen Anteil beim exponentiellen Anstieg der Restitutionskurve trägt der Tatsache Rechnung, daß Funktion des Herzmuskels bzw. der Herzmuskelzelle wie der Ionenaustausch an der Zellmembran bestimmt sind, d.h. sowohl durch schnelle, autonome Regelprozesse in der Zelle und dem umliegenden Gewebe als auch durch Regelprozesse, die das gesamte Herz-Kreislaufsystem betreffen und über das vegetative Nervensystem und die entsprechenden Drüsenfunktionen gesteuert werden.

Als Meßparameter zur Bestimmung der elektrischen Restitutionskurve wird, wie oben angedeutet, prinzipiell die Aktionspotentialdauer APD bestimmt, die durch spezielle Elektroden gemessen werden kann. Untersuchungen haben jedoch gezeigt, daß bei Messung des

EKGs auch das sogenannte QT-Intervall, also die Intervalldauer zwischen der Q-Zacke und dem Ende der T-Welle des intrakardialen EKGs die gleiche Restitutionscharakteristik hat wie die APD. Bei Stimulation des Ventrikels durch einen Herzschrittmacher ist es zweckmäßiger, anstelle des QT-Intervalls als Meßintervall das Stim-T-Intervall STI, also den Abstand zwischen Stimulationspuls und T-Welle zu messen.

In FIG. 1 ist als elektrische Restitutionskurve (durchgezogene Linie) der Verlauf der Aktionspotentialdauer APD in Abhängigkeit von der Länge einzelner extrasystolischer Intervalle eines normalen, gesunden Myokards für die Ruhe- und für eine Belastungsphase dargestellt. Dabei wurden in beiden Phasen jeweils die optimal angepaßten Stimulationsfrequenz HR_o bzw. der optimalen Basiszykluslänge $BCLo = 1/HR_o$ (d.h. die mittlere Stimulationsintervalldauer) in einzelnen extrasystolischen Stimulationsintervallen ESI verändert und dann die entsprechende Änderung der Aktionspotentialdauer APD gemessen. Die so entstandenen Restitutionskurven entsprechen den durch die obige Gleichung beschriebenen Exponentialfunktionen. Die optimale Basiszykluslänge $BCLo$ für Ruhe (900 ms) und für eine Belastung (500 ms) sind durch die gestrichelten Pfeile bezeichnet, d.h. die jeweilige Basiszykluslängen bzw. mittlere Intervalldauer wurde um $\pm \Delta ESI$ zur Bildung von extrasystolischen Intervallen geändert und jeweils als Reaktion die Aktionspotentialdauer bzw. das QT- oder das Stim-T-Intervall als Meßparameter gemessen. Dabei wird mittlere Stimulationsintervalldauer abwechselnd um positive und negative ΔESI -Werte so verlängert und verkürzt, daß die eingestellte mittlere Intervalldauer gleich bleibt. Vorzugsweise sind die $\pm \Delta ESI$ bei einer Änderung gleich, d.h. die Intervalldauer wird um den gleichen Wert verkürzt und

5 verlängert. Die Änderung kann sich im Abstand von mehreren Pulsen periodisch wiederholen, sie kann aber auch kontinuierlich, d.h. jeder Stimulationspuls wird abwechselnd verlängert oder verkürzt, durchgeführt werden.

10 Die gestrichelten Linien in FIG. 1 stellen die Kurven der QT- oder Stim-T-Intervalle eines EKGs bei kontinuierlicher Veränderung der Basiszykluslänge, bzw. bei kontinuierlicher Modulation, die beispielsweise bei einem QT-Schrittmacher nach dem Stand der Technik verwendet werden. Wie zu erkennen ist, unterscheiden sich diese Kennlinien deutlich von den elektrischen Restitutionskurven bei unterschiedlicher Belastung, wobei mit steigender Belastung neben einer Reduktion
15 des Plateauwertes der jeweiligen Kurve mit entsprechender Verschiebung nach links auch ein steilerer Anstieg der Kurve gemessen wurde.

20 Die Restitutionskurve kann nun zur physiologischen Regelung der Stimulationsfrequenz HR genutzt werden, wobei, wie erwähnt, wesentlich ist, daß sowohl der Plateauwert APD_{p1} als auch die Zeitkonstanten T1 und T2 abhängig von der Pulsfrequenz HR und dem myokardialen Leistungspegel sind. Die Stimulationsfrequenz sollte daher so geregelt werden, daß das Stimulationsintervall bei jeder Belastung im Bereich des Plateauwertes APD_{p1} liegt.
25

30 Um eine einfachere Größe für die Regelung verwenden zu können, wird vorteilhafterweise nicht direkt der Bereich um den Plateauwert selber gewählt, sondern der Gradient der Restitutionskurve. Der Gradient der Restitutionskurve im jeweiligen optimalen Arbeitspunkt, der durch die optimale Basiszykluslänge BCL_o gegeben ist, ergibt sich dadurch, daß das extrasystolische Intervall ESI prozentual ($\Delta ESI/BCL$) um einen

definierten positiven $+\Delta\text{ESI}$ und/oder negativen Wert $-\Delta\text{ESI}$ verändert wird und die durch Pfeile 20 in FIG. 1 dargestellte, resultierende Veränderung der Aktionspotentialdauer $+\Delta\text{APD}$ bzw. $-\Delta\text{APD}$ gemessen wird. Wird dieser Gradient der elektrischen Restitution $\text{ERG} = +\Delta\text{APD}/+\Delta\text{ESI}$ bzw. $\text{ERG} = -\Delta\text{APD}/-\Delta\text{ESI}$ als Funktion der Stimulationsfrequenz HR für die Ruhe- und eine Belastungsphase aufgetragen, so ergibt sich der in FIG. 2 dargestellte Verlauf.

FIG. 2 zeigt, daß der exponentielle Anstieg des Gradienten der elektrischen Restitution ERG als Funktion einer steigenden Stimulationsfrequenz HR bei ansteigender Belastung nach rechts verschoben wird. Es ist zu erkennen, daß bei der jeweils optimalen Herzfrequenz die zugehörigen ERGo -Werte, die den Plateauwerten APD_{P1} in FIG. 1 entsprechen, etwa den gleichen Pegel haben, wobei jedoch die Werte auch unterschiedlich sein können. Diese Werte können bei einer Frequenzregelung als Sollwerte des Gradienten der elektrischen Restitution ERGs gewählt werden, wobei in FIG. 2 ein Bereich um den Sollwert ERGs herum als Bereich für eine optimale Stimulationsfrequenz HR angegeben ist, der durch die Schwellenwerte ERG1 und ERG2 begrenzt ist.

Es ist auch denkbar, daß der Gradient der elektrischen Restitution ERG aus der Differenz der positiven und negativen Änderung der Aktionspotentialdauer in Bezug auf die positive und negative Intervalländerung bestimmt wird, nämlich zu $\text{ERG} = [(+\Delta\text{APD}) - (-\Delta\text{APD})] / [(+\Delta\text{ESI}) - (-\Delta\text{ESI})]$.

Anhand der FIG. 1 und 2 läßt sich erkennen, daß die elektrische Restitutionsfunktion bzw. ihr Gradient ERG die Voraussetzung für die Regelung der Stimulationsfrequenz bietet, da einerseits der Gradient der

elektrischen Restitution ERG bei Anstieg der Stimulationsfrequenz umgekehrt zum Anstieg der körperlichen Belastung reagiert und andererseits innerhalb eines physiologisch fest definierten Bereichs einen für jede Belastungssituation optimalen Wert ERGo aufweist. Aus der ERG-Charakteristik nach FIG. 2 ist zu erkennen, daß bei der Frequenzregelung eine zu hohe Stimulationsfrequenz (Overpacing) prinzipiell vermieden wird.

Es zeigt sich jedoch auch, daß eine bei Patienten mögliche akute Verschlechterung der myokardialen Leistung erkannt werden kann und bei der Frequenzanpassung berücksichtigt werden kann. In FIG. 3 ist der Gradient der elektrischen Restitution über die Stimulationsfrequenz für einen Fall dargestellt, bei dem eine Verschlechterung der myokardialen Leistung durch Ischämie auftritt. FIG. 3 zeigt, daß die Verlängerung des Stim-T-Intervalls beim Auftreten einer Ischämie im Belastungsfall die ERG-Kurve nach links verschiebt, d.h. der Gradient der elektrischen Restitution reagiert bei Abfall der myokardialen Leistungsfähigkeit wie bei einem Abfall der körperlichen Belastung. Als Folge davon wird die optimale Stimulationsfrequenz H_{Ro} reduziert und so die vorrangige Anforderung erfüllt, daß die ERG-abhängige Frequenzregelung bei einem sich krankhaft verschlechternden Herzmuskel ein Overpacing verhindert.

In einem anderen Ausführungsbeispiel kann auch anstelle des Gradienten die relative Änderung der elektrischen Restitution durch Bildung des Quotienten $\Delta APD / \Delta ESI$ verwendet werden, wobei jeweils auch die Mittelwerte über mehrere Änderungszyklen bestimmt werden können.

In FIG. 4 ist ein Ausführungsbeispiel eines Herzschrittmachers dargestellt, mit dem eine Frequenzregelung in Abhängigkeit von den Gradienten der elektrischen Restitutionsfunktion ERG verwendet wird.

5 Die für die ERG-abhängige Frequenz- bzw. Stimulationsintervallregelung benötigten Funktionsblöcke sind in dem umrandeten Feld dargestellt. Als andere Funktionsblöcke, die zur Standardausrüstung eines normalen QT-Schrittmachers gehören sind eine Stimulations-
10 elektrode 1 und ein die Stimulationselektrode 1 versorgender Stimulationspulsgenerator vorgesehen. Weiterhin ist ein EKG-Verstärker 2 einerseits mit der Stimulationselektrode 1 und andererseits mit einer Detektionsstufe zur Erfassung des Stim-T-Intervalls
15 als Meßgröße verbunden. Außerdem enthält ein solches System einer über eine Telemetriestufe 12 programmierbaren Mikroprozessor mit einer Prozess-Steuerung 11.

Die Funktionsblöcke der Frequenzregelung sind ein
20 HRmax/HRmin-Speicher 7 zur Speicherung der Grenzwerte der Stimulationsfrequenz, eine mit dem Speicher verbundene Regelstufe 8, der ein Regelwert ΔERG zugeführt wird, ein Stimulationsintervallmodulator 9 zum Festlegen und Modulieren des Stimulationsintervalls,
25 der mit dem Stimulationspulsgenerator 10 verbunden ist. Weiterhin ist eine Rechnungsstufe 4 vorgesehen, die ein Signal von der Detektionsstufe 3 und vom Modulator 9 empfängt sowie eine Stufe 5 zur Bildung des Mittelwerts, ein Sollwertspeicher 6 und ein Soll-Ist-Wert-Vergleicher 13.
30

Die Funktionsweise des Herzschrittmachers ist wie folgt. Der Stimulationspulsgenerator 10 liefert ein Stimulationspuls an die Stimulationselektrode und der EKG-Verstärker verstärkt das über die Stimulations-

elektrode 1 abgeleitete intrakardiale EKG-Signal. Aus diesem verstärkten Signal analysiert die Detektionsstufe 3 die Intervalldauer STI zwischen Stimulationspuls und T-Welle, die dem QT-Intervall bzw. der Aktionspotentialdauer entspricht. In der Berechnungsstufe 4 wird der Gradient der elektrischen Restitution ERG berechnet wobei jedoch auch andere oben erwähnte Größen verwendet werden können. Dazu wird zunächst, getriggert durch den Modulator 9, mit dem von der Detektionsstufe gelieferten Stim-T-Intervallwert die Änderung $\pm \Delta STI$ berechnet, die durch die Änderung ΔESI des Stimulationsintervalls bewirkt wurde und anschließend wird der Quotient $ERG = \Delta STI / \Delta ESI$ bestimmt. In der Mittelwertstufe 5 wird der Mittelwert ERG_m der ERG-Werte über mehrere Änderungszyklen berechnet. Mit dem Pfeil vom Ausgang der Mittelwertstufe 5 zum Sollwertspeicher 6 wird angedeutet, daß der ERG_m -Wert, der in körperlichem Ruhestand bei einer mittleren Stimulationsfrequenz von etwa 90/min gemessen wird, als Sollwert gespeichert wird.

In dem Soll-Istwert-Vergleich 13 wird die Differenz zwischen dem Mittelwert des Gradienten der elektrischen Restitution ERG_m und dem Sollwert ERG_s gebildet und als Differenzwert ΔERG an die Regelstufe 8 gegeben, wobei diese zur Einstellung der mittleren Stimulationsfrequenz HR_0 verwendet wird. Diese wird z.B. mit Hilfe folgender Funktionen berechnet:

$$HR_0 = HR_{min} + k \cdot \Delta ERG$$

wobei HR so geregelt wird, daß $HR < HR_{max}$ ist. Dabei sind HR_{min} und HR_{max} durch externe Programmierung vorgebbare und im Speicher 7 speicherbare Minimal- bzw. Maximalfrequenzen und k ein Proportionalitätsfaktor. HR_{min} wird üblicherweise durch die optimale mittlere Stimulationsfrequenz HR_0 im Ruhezustand vor-

gegeben. Die so ermittelte Basisfrequenz HR_0 wird der Modulationsstufe 9 zugeführt, in der die Basiszykluslänge $BCL = 1/HR_0$ periodisch mit einer Intervalländerung $\pm \Delta ESI$ moduliert wird und das resultierende Stimulationsintervall $ESI = BCL_0 + \Delta ESI$ gebildet wird. Im anschließenden Stimulationspulsgenerator 10 wird dann abhängig vom ESI-Wert der Stimulationspuls abgegeben. Die Regelung wird solange wiederholt bis der Wert ΔERG null ist.

10 In dem oben beschriebenen Beispiel wurde als Sollwert für den Gradienten der elektrischen Restitution ERGs der Pegel gewählt, der sich für die einzelnen Belastungskurven entsprechend FIG. 2 bei der optimalen Stimulationsfrequenz HR_0 ergibt, wobei Regelschwankungen zwischen den Werten ERG_1 und ERG_2 zugelassen sind. Der Sollwert ERGs kann aber auch automatisch an längerfristige Schwankungen des Restitutionsgradienten mit Hilfe eines zweiten, von der Modulation unabhängigen Meßparameters angepaßt werden, mit dem es
15 möglich ist, den Ruhezustand des Patienten zu erkennen. In der Ruhephase wird dann automatisch die minimale Stimulationsrate HR_{min} eingestellt und der Sollwert ERGs an den in Ruhe gemessenen Restitutionsgradienten angepaßt. Auf diese Weise wird der Sollwert
20 "nachkalibriert". Der von der Modulation unabhängige Meßparameter kann beispielsweise von einem mechanischen Bewegungssensor geliefert werden. Der Sollwert kann auch abhängig von der Frequenz eingestellt werden, beispielsweise kann er im Ruhezustand festgelegt werden und dann mit einer frequenzabhängigen Neigung
25 versehen werden.
30

Patentansprüche

- 5 1. Herzschrittmacher mit einer Vorrichtung zum Er-
zeugen von mit einer mittleren Stimulationsin-
tervalldauer aufeinanderfolgenden Stimulations-
10 pulsen, einer Vorrichtung zur Modulation einzel-
ner Stimulationsintervalle (ESI) und einer Vor-
richtung zur Erfassung eines Herzfunktionspara-
meters und zur Auswertung der durch die Modula-
tion hervorgerufenen Änderungen des Herzfunktio-
15 onsparameters, wobei abhängig von dem ausgewer-
teten Herzfunktionsparameter die Stimulationsin-
tervalldauer geändert wird,
 d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,
 daß die Vorrichtung zur Modulation die Stimula-
20 tionsintervalle (ESI) abwechselnd so verkürzt ($-\Delta\text{ESI}$) und verlängert ($+\Delta\text{ESI}$), daß sich die je-
weils eingestellte mittlere Stimulationsinter-
valldauer nicht ändert und die Auswertevorrich-
tung die elektrische Restitution des Herzens bei
dieser mittleren Stimulationsintervalldauer auf
25 der Basis der Messung der Dauer des Aktionspo-
tentials bestimmt, wobei die aufgrund der Modu-
lation einzelner Stimulationsintervalle (ESI)
auftretenden Änderungen einer Meßgröße der Dauer
des Aktionspotentials gegenüber der bei der
30 mittleren Stimulationsintervalldauer bestimmt
werden und mit mindestens einem Sollwert (ERGs)
verglichen werden und daß abhängig von dem Ver-
gleich die mittlere Stimulationsintervalldauer
geregelt wird.
- 35 2. Herzschrittmacher nach Anspruch 1; dadurch ge-
kennzeichnet, daß die Vorrichtung zur Modulation

einzelner Stimulationsintervalle (ESI) die abwechselnde Änderung im Abstand von mehreren Pulsen periodisch wiederholt durchführt.

- 5 3. Herzschrittmacher nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zur Modulation einzelner Stimulationsintervalle (ESI) die abwechselnde Änderung ($-\Delta\text{ESI}$, $+\Delta\text{ESI}$) kontinuierlich durchführt.
- 10 4. Herzschrittmacher nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß als Meßgröße zur Bestimmung der elektrischen Restitution die Dauer des Aktionspotentials (ADP) des Herzmuskels oder das zeitliche Intervall zwischen Stimulationspuls und T-Welle im EKG (ST) oder QRS-Komplex und T-Welle im EKG (QT) verwendet wird.
- 15 5. Herzschrittmacher nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Mittelwert der die elektrische Restitution bestimmenden Meßgröße (APDm, STm oder QTm) über mehrere Stimulationsintervalle errechnet wird.
- 20 6. Herzschrittmacher nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die von der jeweiligen Änderung des Stimulationsintervalls (ΔESI) abhängigen Änderungen der die elektrische Restitution bestimmenden Meßgröße gespeichert werden und daß über mehrere Änderungszyklen ihr Mittelwert (ΔAPDm bzw. ΔSTm oder ΔQTm) bestimmt wird.
- 25 7. Herzschrittmacher nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß zur Auswertung der Änderung der Meßgröße eine dimensionsfreie Größe der elektrischen Restitution genutzt wird.
- 30

8. Herzschrittmacher nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß als dimensionsfreie Größe der elektrischen Restitution der Gradient der elektrischen Restitution (ERG) durch Bildung des Quotienten $\Delta APDM/\Delta ESI$ bzw. $\Delta STm/\Delta ESI$ oder $\Delta QTIm/\Delta ESI$ oder die relative Änderung der elektrischen Restitution durch Bildung des Quotienten $\Delta APDm/APDm$ bzw. $\Delta STm/STm$ oder $\Delta QTm/QTm$ berechnet wird.
9. Herzschrittmacher nach Anspruch 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Sollwert (ERGs) durch den Wert des Gradienten bzw. der relativen Änderung der elektrischen Restitution im körperlichen Ruhezustand vorgegeben ist.
10. Herzschrittmacher nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß zur Anpassung des Sollwertes (ERGs) an individuelle Schwankungen der elektrischen Restitution die mittlere Stimulationsintervalldauer durch externe Programmierung im Ruhezustand des Patienten festgelegt wird und der in dieser Ruhephase gemessene Wert als absoluter Sollwert (ERGs) gespeichert wird.
11. Herzschrittmacher nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß zur Anpassung des Sollwertes (ERGs) an längerfristige Schwankungen der elektrischen Restitution mittels eines Sensors der Ruhezustand des Patienten erkannt wird und die mittlere Stimulationsintervalldauer eingestellt wird und der gespeicherte Sollwert (ERGs) durch den in der erfaßten Ruhephase gemessenen Wert ersetzt wird.
12. Herzschrittmacher nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß zur Kompensation

der frequenzabhängigen Änderungen bei der Detektion der T-Wellen der Sollwert (ERGs) abhängig von der Stimulationsintervalldauer geändert wird.

- 5 13. Herzschrittlemacher nach einem der Ansprüche 1 bis
 8, dadurch gekennzeichnet, daß die mittlere Stimulationsintervalldauer derart geregelt wird,
 daß sie ansteigt, wenn die Differenz zwischen
10 dem Restitutionsgradienten und dem Sollwert einen negativen Schwellenwert unterschreitet und
 abfällt, wenn die Differenz einen positiven Schwellenwert überschreitet.

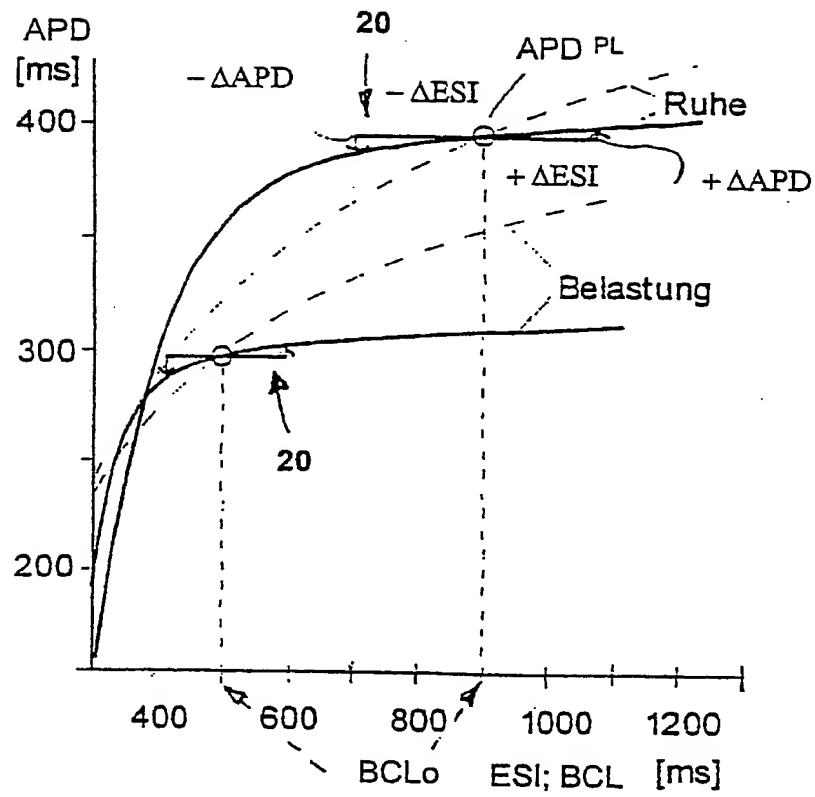


Fig. 1

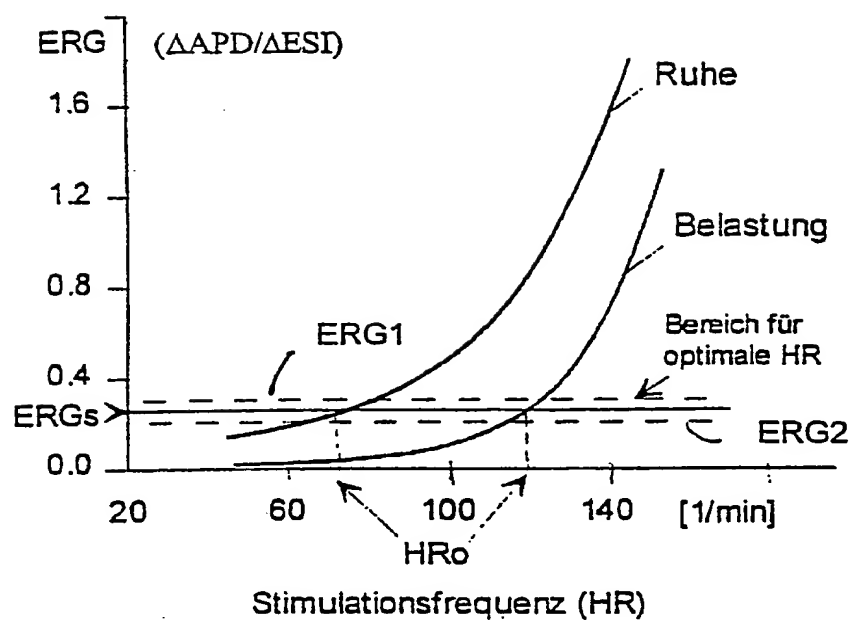


Fig. 2

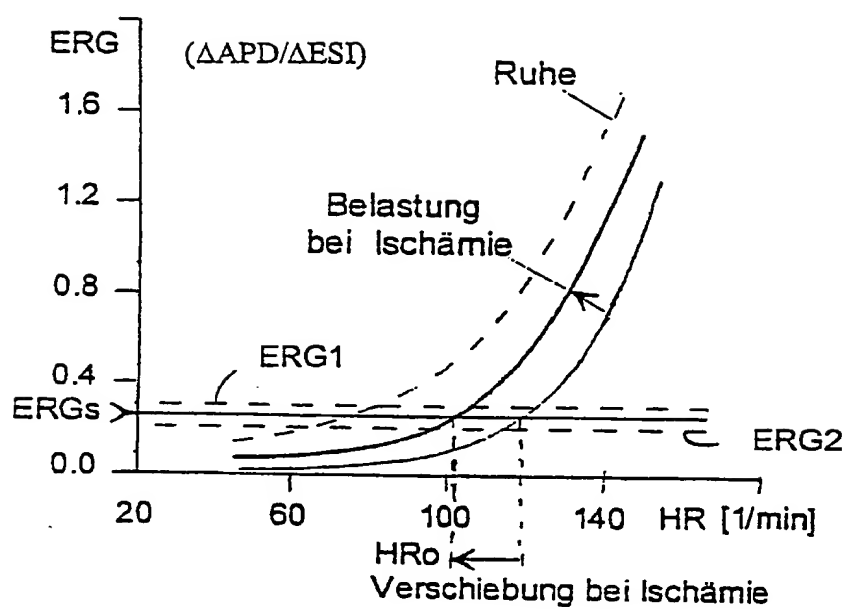


Fig. 3

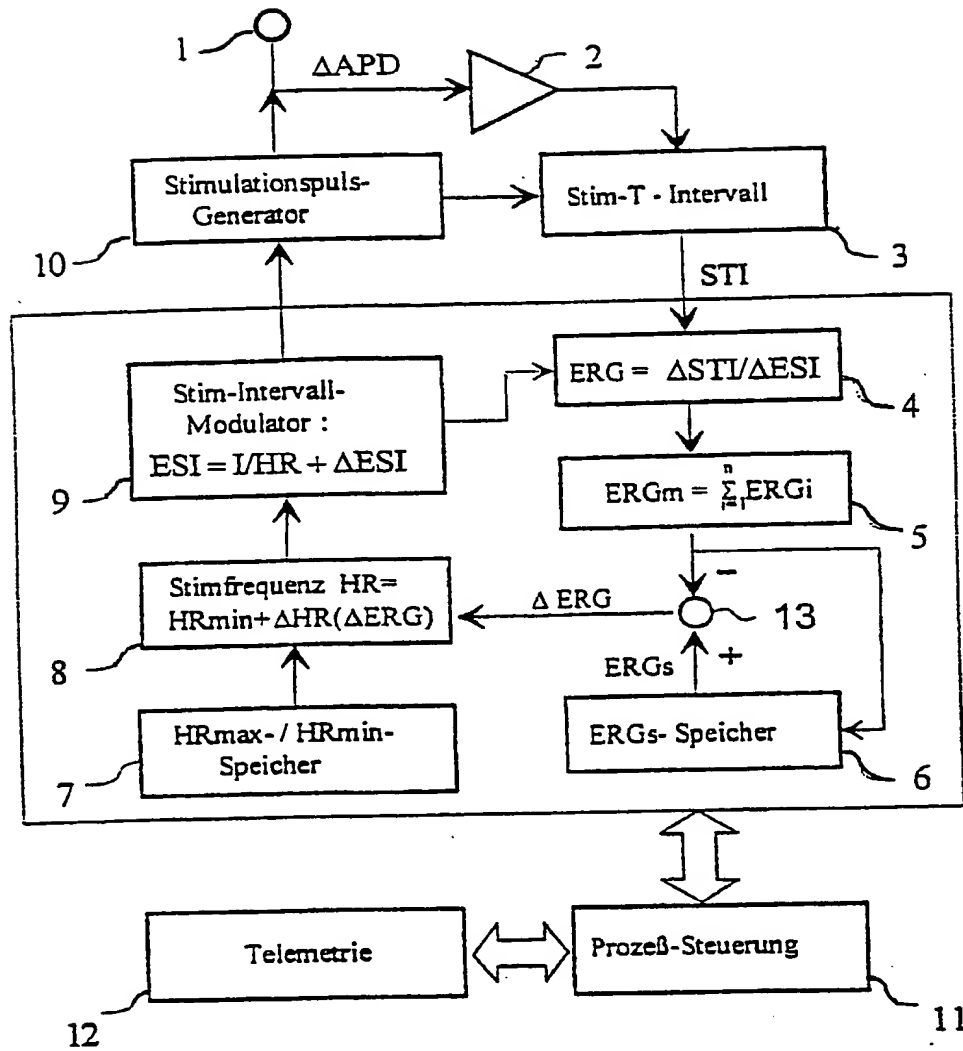


Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 99/09756

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61N1/365

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHEDMinimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | US 4 399 820 A (WIRTZFELD ALEXANDER ET AL) 23 August 1983 (1983-08-23) column 6, line 8-61 | 1 |
| A | US 4 870 968 A (WIERTZFELD ALEXANDER ET AL) 3 October 1989 (1989-10-03) column 4, line 2-12 | 1 |
| A | US 5 500 006 A (HEINZE ROLAND) 19 March 1996 (1996-03-19) column 2, line 4-43 column 5, line 24-32 | 1 |

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

4 April 2000

Date of mailing of the international search report

12/04/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Grossmann, C.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Inter. nat. Application No

PCT/EP 99/09756

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 4399820 | A | 23-08-1983 | DE 3107128 A | 09-09-1982 |
| | | | AU 550489 B | 20-03-1986 |
| | | | AU 8063382 A | 02-09-1982 |
| | | | EP 0059868 A | 15-09-1982 |
| | | | IE 52671 B | 20-01-1988 |
| | | | JP 1654655 C | 13-04-1992 |
| | | | JP 3014472 B | 26-02-1991 |
| | | | JP 57192569 A | 26-11-1982 |
| US 4870968 | A | 03-10-1989 | DE 3422913 A | 02-01-1986 |
| | | | AU 574193 B | 30-06-1988 |
| | | | AU 4381285 A | 02-01-1986 |
| | | | DE 3586146 A | 09-07-1992 |
| | | | EP 0165566 A | 27-12-1985 |
| | | | JP 1858875 C | 27-07-1994 |
| | | | JP 5066155 B | 21-09-1993 |
| | | | JP 61013976 A | 22-01-1986 |
| US 5500006 | A | 19-03-1996 | DE 59102970 D | 20-10-1994 |
| | | | WO 9205836 A | 16-04-1992 |
| | | | EP 0551355 A | 21-07-1993 |
| | | | JP 6501177 T | 10-02-1994 |

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

| | | |
|--|--|---|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PACESETTER | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5 | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP 99/09756 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 30/11/1999 | (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 05/01/1999 |
| Anmelder PACESETTER AB et al. | | |

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 2 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

4. Hinsichtlich der **Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

5. Hinsichtlich der **Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 4

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ keine der Abb.

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 IPK 7 A61N1/365

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

 Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 IPK 7 A61N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| A | US 4 399 820 A (WIRTZFELD ALEXANDER ET AL) 23. August 1983 (1983-08-23) Spalte 6, Zeile 8-61 --- | 1 |
| A | US 4 870 968 A (WIERTZFELD ALEXANDER ET AL) 3. Oktober 1989 (1989-10-03) Spalte 4, Zeile 2-12 --- | 1 |
| A | US 5 500 006 A (HEINZE ROLAND) 19. März 1996 (1996-03-19) Spalte 2, Zeile 4-43 Spalte 5, Zeile 24-32 ----- | 1 |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

4. April 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

12/04/2000

 Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Grossmann, C.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die derselben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/09756

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| US 4399820 A | 23-08-1983 | DE 3107128 A | 09-09-1982 |
| | | AU 550489 B | 20-03-1986 |
| | | AU 8063382 A | 02-09-1982 |
| | | EP 0059868 A | 15-09-1982 |
| | | IE 52671 B | 20-01-1988 |
| | | JP 1654655 C | 13-04-1992 |
| | | JP 3014472 B | 26-02-1991 |
| | | JP 57192569 A | 26-11-1982 |
| US 4870968 A | 03-10-1989 | DE 3422913 A | 02-01-1986 |
| | | AU 574193 B | 30-06-1988 |
| | | AU 4381285 A | 02-01-1986 |
| | | DE 3586146 A | 09-07-1992 |
| | | EP 0165566 A | 27-12-1985 |
| | | JP 1858875 C | 27-07-1994 |
| | | JP 5066155 B | 21-09-1993 |
| | | JP 61013976 A | 22-01-1986 |
| US 5500006 A | 19-03-1996 | DE 59102970 D | 20-10-1994 |
| | | WO 9205836 A | 16-04-1992 |
| | | EP 0551355 A | 21-07-1993 |
| | | JP 6501177 T | 10-02-1994 |

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

| | | |
|---|---|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PACESETTER PCT | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416) | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/09756 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 30/11/1999 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 05/01/1999 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61N1/365 | | |
| Anmelder PACESETTER AB et al. | | |

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
- ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
- Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

| | |
|--|---|
| Datum der Einreichung des Antrags 28/02/2000 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 10.10.2000 |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter Schoeffmann, H Tel. Nr. +49 89 2399 2625  |

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/09756

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-15 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-13 ursprüngliche Fassung

Zeichnungen, Blätter:

1/4-4/4 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

| | | |
|--------------------------------|-----------------|------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche | 1-13 |
| | Nein: Ansprüche | |
| Erfinderische Tätigkeit (ET) | Ja: Ansprüche | 1-13 |
| | Nein: Ansprüche | |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche | 1-13 |
| | Nein: Ansprüche | |

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

ad V:

1. Als nächstkommender Stand der Technik wird die Schrift WO-A-92/05836 (D1) angesehen; D1 ist äquivalent zur Schrift US-A-5 500 006, welche im Recherchenbericht genannt wurde). D1 offenbart:
 - 1.1. -einen Herzschrittmacher (siehe Titel) zur Erzeugung von aufeinanderfolgenden Stimulationsimpulsen mittlerer Stimulationsintervalldauer (siehe Absatz über Seiten 7 und 8),
 - eine Vorrichtung zur Modulation einzelner Stimulationsintervalle (S.8, Z.15-18),
 - eine Vorrichtung zur Erfassung eines Herzfunktionsparameters (fig.2, (6)) und zur Auswertung der durch die Modulation hervorgerufenen Änderungen des Herzfunktionsparameters (fig.2; (10,9)), wobei abhängig von dem ausgewerteten Herzfunktionsparameter die Stimulationsintervalldauer geändert wird (S.7, Z.12-32),
 - die Vorrichtung zur Modulation verkürzt und verlängert die Stimulationsintervalle abwechselnd (S.8, Z.15-18), so daß sich die jeweils eingestellte mittlere Stimulationsdauer nicht ändert und die Auswertevorrichtung die elektrische Restitution des Herzens bei dieser mittleren Stimulationsintervalldauer auf Basis der Messung der Impedanz bestimmt (S.8, Z.18 - S.9, Z.6), wobei die aufgrund der Modulation einzelner Stimulationsintervalle auftretenden Änderungen einer Meßgröße der Impedanz gegenüber der bei der mittleren Stimulationsintervalldauer bestimmt werden und mit mindestens einem Sollwert verglichen werden und abhängig von dem Vergleich die mittlere Stimulationsintervalldauer geregelt wird (S.9, Z.6-15).
 - 1.2. Demgegenüber unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 darin, daß die Restitution des Herzens anstelle auf Basis der Impedanz auf Basis der Messung der Dauer des Aktionspotentials bestimmt wird.
 - 1.3. Eine Anregung anstelle der Impedanz die Dauer des Aktionspotentials zu verwenden ergeht nicht aus dem Stand der Technik. Das beanspruchte Gerät kann, gemäß Darlegung in der Beschreibung, Seite 4, das Herzzeitvolumen verlässlicher regulieren als unter Verwendung der weniger zuverlässigen Impedanzsignale. Anspruch 1 sowie die davon abhängigen Ansprüche 2-12

erfüllen daher die Erfordernisse des Art.33(2)-(4) PCT.

ad VII:

1. Der unabhängige Anspruch hätte in die korrekte zweiteilige Fassung hinsichtlich D1 gebracht werden sollen mit denjenigen technischen Merkmalen, die aus D1 bekannt sind (siehe Punkt V.1.1. oben) im Oberbegriff (Regel 6.3 b), i) und ii) PCT).
2. D1 hätte als nächstliegender Stand der Technik in der Beschreibung identifiziert werden sollen.

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

PFENNING MEINIG & PARTNER GBR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN
11. OKT. 2000
Frist *8* *ML*

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) 10.10.2000

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
PACESETTER PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP99/09756

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)
30/11/1999

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
05/01/1999

Anmelder
PACESETTER AB et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

 Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Edel, M

Tel. +49 89 2399-2426



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: ANMELDEAMT

PCT

An

PFENNING MEINIG & PARTNER *GBR*
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

MITTEILUNG DES INTERNATIONALEN
AKTENZEICHENS UND DES
INTERNATIONALEN ANMELDEDATUMS

(Regel 20.5.c) PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

17 JAN 2000

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
PACESETTER P

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 99/ 09756

Internationales Anmeldedatum(Tag/Monat/Jahr)
30/11/1999

Prioritätsdatum(Tag/Monat/Jahr)
05/01/1999

Anmelder
PACESETTER AB

Bezeichnung der Erfindung

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationalen Anmeldung das oben genannte internationale Aktenzeichen und internationale Anmeldedatum zuerkannt worden ist.
2. Weiterhin wird dem Anmelder mitgeteilt, daß das Aktenexemplar der internationalen Anmeldung dem Internationalen Büro am oben angegebenen Absendedatum übermittelt worden ist.
3. ☐ Sonstiges:

* Das Internationale Büro überwacht die Übermittlung des Aktenexemplars durch das Anmeldeamt und unterrichtet den Anmelder über dessen Eingang (mit Formblatt PCT/IB/301). Ist das Aktenexemplar bei Ablauf des vierzehnten Monats nach dem Prioritätsdatum noch nicht eingegangen, teilt das Internationale Büro dies dem Anmelder mit (Regel 22.1.c)).

Name und Postanschrift des Anmeldeamts



Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

R. Mandemaker

R. Mandemaker
(070-3402545)

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS**

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PCT

**BENACHRICHTIGUNG ÜBER DEN EINGANG DES
RECHERCHENEXEMPLARS**

(Regel 25.1 PCT)

An
PFENNING MEINIG & PARTNER GBR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
GERMANY

EINGEGANGEN

4. FEB. 2000

Frist

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

01/02/2000

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

PACSETER

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/09756

Internationales Anmeldedatum
(Tag/Monat/Jahr)

30/11/1999

Prioritätsdatum
(Tag/Monat/Jahr)

05/01/1999

Anmelder

PACSETER AB et al.

1. Falls die Internationale Recherchenbehörde nicht mit dem Anmeldeamt identisch ist:

Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß das Recherchenexemplar der internationalen Anmeldung an dem nachstehend angegebenen Datum bei der Internationalen Recherchenbehörde eingegangen ist.

Falls die Internationale Recherchenbehörde und das Anmeldeamt identisch sind:

Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß das Recherchenexemplar der internationalen Anmeldung an dem nachstehend angegebenen Datum eingegangen ist:

17/01/2000 (Eingangsdatum).

2. ☐ Dem Recherchenexemplar war ein Protokoll der Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzen in computerisierbarer Form beigelegt.

3. Frist für die Erstellung des internationalen Recherchenberichts

Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß die Frist für die Erstellung des internationalen Recherchenberichts drei Monate ab dem obengenannten Eingangsdatum oder neun Monate ab dem Prioritätsdatum beträgt, je nachdem welche Frist später abläuft.

4. Ein Exemplar dieser Benachrichtigung ist dem Internationalen Büro und, sofern Absatz 1 erster Satz zutrifft, dem Anmeldeamt übermittelt worden.

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

ISA/EP

PCT COOPERATION TREATY

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION OF RECEIPT OF
RECORD COPY24. FEB. 2000
(PCT Rule 24.2(a))

FRIST

kor. Pr. - 5.7./5.8.0082
5.8./5.7.00
nat. Ph. St

To:

PFENNING MEINIG & PARTNER GbR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN

14. FEB. 2000

Frist

Date of mailing (day/month/year)

01 February 2000 (01.02.00)

IMPORTANT NOTIFICATION

Applicant's or agent's file reference

PACESETTER

International application No.

PCT/EP99/09756

The applicant is hereby notified that the International Bureau has received the record copy of the international application as detailed below.

Name(s) of the applicant(s) and State(s) for which they are applicants:

PACESETTER AB (for all designated States except US)

HEINZE, Roland et al (for US)

International filing date : 30 November 1999 (30.11.99)

Priority date(s) claimed : 05 January 1999 (05.01.99)

Date of receipt of the record copy
by the International Bureau : 19 January 2000 (19.01.00)

List of designated Offices :

EP : AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE

National : US

ATTENTION

The applicant should carefully check the data appearing in this Notification. In case of any discrepancy between these data and the indications in the international application, the applicant should immediately inform the International Bureau.

In addition, the applicant's attention is drawn to the information contained in the Annex, relating to:

- ☒ time limits for entry into the national phase
- ☒ confirmation of precautionary designations
- ☐ requirements regarding priority documents

A copy of this Notification is being sent to the receiving Office and to the International Searching Authority.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

G. Bähr

Telephone No. (41-22) 338.83.38

INFORMATION ON TIME LIMITS FOR ENTERING THE NATIONAL PHASE

The applicant is reminded that the "national phase" must be entered before each of the designated Offices indicated in the Notification of Receipt of Record Copy (Form PCT/IB/301) by paying national fees and furnishing translations, as prescribed by the applicable national laws.

The time limit for performing these procedural acts is **20 MONTHS** from the priority date or, for those designated States which the applicant elects in a demand for international preliminary examination or in a later election, **30 MONTHS** from the priority date, provided that the election is made before the expiration of 19 months from the priority date. Some designated (or elected) Offices have fixed time limits which expire even later than 20 or 30 months from the priority date. In other Offices an extension of time or grace period, in some cases upon payment of an additional fee, is available.

In addition to these procedural acts, the applicant may also have to comply with other special requirements applicable in certain Offices. It is the applicant's responsibility to ensure that the necessary steps to enter the national phase are taken in a timely fashion. Most designated Offices do not issue reminders to applicants in connection with the entry into the national phase.

For detailed information about the procedural acts to be performed to enter the national phase before each designated Office, the applicable time limits and possible extensions of time or grace periods, and any other requirements, see the relevant Chapters of Volume II of the PCT Applicant's Guide. Information about the requirements for filing a demand for international preliminary examination is set out in Chapter IX of Volume I of the PCT Applicant's Guide.

GR and ES became bound by PCT Chapter II on 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, and may, therefore, be elected in a demand or a later election filed on or after 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, regardless of the filing date of the international application. (See second paragraph above.)

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

CONFIRMATION OF PRECAUTIONARY DESIGNATIONS

This notification lists only specific designations made under Rule 4.9(a) in the request. It is important to check that these designations are correct. Errors in designations can be corrected where precautionary designations have been made under Rule 4.9(b). The applicant is hereby reminded that any precautionary designations may be confirmed according to Rule 4.9(c) before the expiration of 15 months from the priority date. If it is not confirmed, it will automatically be regarded as withdrawn by the applicant. There will be no reminder and no invitation. Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying the designated State concerned (with an indication of the kind of protection or treatment desired) and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.

REQUIREMENTS REGARDING PRIORITY DOCUMENTS

For applicants who have not yet complied with the requirements regarding priority documents, the following is recalled.

Where the priority of an earlier national, regional or international application is claimed, the applicant must submit a copy of the said earlier application, certified by the authority with which it was filed ("the priority document") to the receiving Office (which will transmit it to the International Bureau) or directly to the International Bureau, before the expiration of 16 months from the priority date, provided that any such priority document may still be submitted to the International Bureau before that date of international publication of the international application, in which case that document will be considered to have been received by the International Bureau on the last day of the 16-month time limit (Rule 17.1(a)).

Where the priority document is issued by the receiving Office, the applicant may, instead of submitting the priority document, request the receiving Office to prepare and transmit the priority document to the International Bureau. Such request must be made before the expiration of the 16-month time limit and may be subjected by the receiving Office to the payment of a fee (Rule 17.1(b)).

If the priority document concerned is not submitted to the International Bureau or if the request to the receiving Office to prepare and transmit the priority document has not been made (and the corresponding fee, if any, paid) within the applicable time limit indicated under the preceding paragraphs, any designated State may disregard the priority claim, provided that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Where several priorities are claimed, the priority date to be considered for the purposes of computing the 16-month time limit is the filing date of the earliest application whose priority is claimed.

PARENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

PFENNING MEINIG & PARTNER GbR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

14. FEB. 2000

Frist

| | |
|--|---|
| Date of mailing (day/month/year) 01 February 2000 (01.02.00) | |
| Applicant's or agent's file reference PACESETTER | IMPORTANT NOTIFICATION |
| International application No. PCT/EP99/09756 | International filing date (day/month/year) 30 November 1999 (30.11.99) |
| International publication date (day/month/year) Not yet published | Priority date (day/month/year) 05 January 1999 (05.01.99) |
| Applicant PACESETTER AB et al | |

1. The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
2. This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
3. An asterisk(*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
4. The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

| <u>Priority date</u> | <u>Priority application No.</u> | <u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u> | <u>Date of receipt of priority document</u> |
|-------------------------|---------------------------------|---|---|
| 05 Janu 1999 (05.01.99) | 199 00 690.3 | DE | 19 Janu 2000 (19.01.00) |

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer

G. Bähr

Telephone No. (41-22) 338.83.38

15. DEZ. 1999

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Bescheinigung

Die PACESETTER AB in Järfälla/Schweden hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Herzschrittmacher"

am 5. Januar 1999 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig das Symbol A 61 N 1/365 der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 30. November 1999
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Aktenzeichen: 199 00 690.3

Waasmaier

Der Antrag ist bei der zuständigen mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde oder, wenn zwei oder mehr Behörden zuständig sind, bei der vom Anmelder gewählten Behörde einzureichen. Der Anmelder kann den Namen oder den Zweibuchstaben-Code der Behörde auf der nachstehenden Zeile angeben.

IPEA/ _____

PCT

KAPITEL II

ANTRAG AUF INTERNATIONALE VORLÄUFIGE PRÜFUNG

nach Artikel 31 des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens:
Der (die) Unterzeichnete(n) beantragt (beantragen), daß für die nachstehend bezeichnete internationale Anmeldung die internationale vorläufige Prüfung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens durchgeführt wird und benennt hiermit als ausgewählte Staaten alle auswählbaren Staaten (soweit nichts anderes angegeben).

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auszufüllen

| | |
|----------------------|---------------------------|
| Bezeichnung der IPEA | Eingangsdatum des ANTRAGS |
|----------------------|---------------------------|

| | | |
|--|--|--|
| Feld Nr. I KENNZEICHNUNG DER INTERNATIONALEN ANMELDUNG | | Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PACESETTER PCT |
| Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/09756 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 30.11.99 | (Frühester) Prioritätstag (Tag/Monat/Jahr) 05.01.99 |
| Bezeichnung der Erfindung Herzschrittmacher | | |
| Feld Nr. II ANMELDER | | |
| Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.) PACESETTER AB SE-175 84 Järfälla SCHWEDEN | | Telefonnr.: Telefaxnr.: Fernschreibnr.: |
| Staatsangehörigkeit (Staat): SE | Sitz oder Wohnsitz (Staat): SE | |
| Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.) HEINZE, Roland Knobelsdorffstrasse 11a D-14059 Berlin | | |
| Staatsangehörigkeit (Staat): DE | Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE | |
| Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.) STANGL, Karl Wallenstedterstrasse 12 D-10709 Berlin | | |
| Staatsangehörigkeit (Staat): DE | Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE | |
| <input type="checkbox"/> Weitere Anmelder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben. | | |

Feld Nr. III ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ODER ZUSTELLANSCHRIFTDie folgende Person ist ☒ Anwalt ☒ gemeinsamer Vertreterund ☒ ist vom (von den) Anmelder(n) bereits früher bestellt worden und vertritt ihn (sie) auch für die internationale vorläufige Prüfung.☐ wird hiermit bestellt; eine etwaige frühere Bestellung eines Anwalts/gemeinsamen Vertreters wird hiermit widerrufen.☐ wird hiermit zusätzlich zu dem bereits früher bestellten Anwalt/gemeinsamen Vertreter, nur für das Verfahren vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde bestellt.

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

PATENTANWÄLTE No. 96

PFENNING MEINIG & PARTNER GbR

Kurfürstendamm 170

D-10707 Berlin

Telefonnr.:

030/88 44 810

Telefaxnr.:

030/ 881 36 89

Fernschreibnr.:

☐ **Zustellanschrift:** Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben wird.**Feld Nr. IV GRUNDLAGE DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG****Erklärung betreffend Änderungen:***

1. Der Anmelder wünscht, daß die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage

☒ der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassungder Beschreibung ☒ in der ursprünglich eingereichten Fassung☐ unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 34der Patentansprüche ☒ in der ursprünglich eingereichten Fassung☐ unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 19 (ggf. zusammen mit Begleitschreiben)☐ unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 34der Zeichnungen ☒ in der ursprünglich eingereichten Fassung☐ unter Berücksichtigung der Änderungen nach Artikel 34

aufgenommen wird.

2. ☐ Der Anmelder wünscht, daß jegliche nach Artikel 19 eingereichte Änderung der Ansprüche als überholt angesehen wird.3. ☐ Der Anmelder wünscht, daß der Beginn der internationalen vorläufigen Prüfung bis zum Ablauf von 20 Monaten ab dem Prioritätsdatum aufgeschoben wird, sofern die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde nicht eine Kopie nach Artikel 19 vorgenommener Änderungen oder eine Erklärung des Anmelders erhält, daß er keine solchen Änderungen vornehmen will (Regel 69.1 Absatz d). (Dieses Kästchen darf nur angekreuzt werden, wenn die Frist nach Artikel 19 noch nicht abgelaufen ist.)

* Wenn kein Kästchen angekreuzt wird, wird mit der internationalen vorläufigen Prüfung auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung begonnen; wenn eine Kopie der Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 und/oder Änderungen der internationalen Anmeldung nach Artikel 34 bei der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde eingeht, bevor diese mit der Erstellung eines schriftlichen Bescheids oder des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts begonnen hat, wird jedoch die geänderte Fassung verwendet.

Sprache für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung:DEUTSCH.....;☒ dies ist die Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht wurde.☐ dies ist die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht wurde.☐ dies ist die Sprache der Veröffentlichung der internationalen Anmeldung.☐ dies ist die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht wurde/wird.**Feld Nr. V BENENNUNG VON STAATEN ALS AUSGEWÄHLTE STAATEN**

Der Anmelder benennt hiermit als ausgewählte Staaten alle auswählbaren Staaten (das heißt, alle Staaten, die bestimmt wurden und durch Kapitel II gebunden sind)

mit Ausnahme der folgenden Staaten, die der Anmelder nicht benennen möchte:

Feld Nr. VI KONTROLLISTE

Dem Antrag liegen folgende Unterlagen für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung in der in Feld Nr. IV angegebenen Sprache bei:

- | | | |
|--|---|---------|
| 1. Übersetzung der internationalen Anmeldung | : | Blätter |
| 2. Änderungen nach Artikel 34 | : | Blätter |
| 3. Kopie (oder, falls erforderlich, Übersetzung) der Änderungen nach Artikel 19 | : | Blätter |
| 4. Kopie (oder, falls erforderlich, Übersetzung) einer Erklärung nach Artikel 19 | : | Blätter |
| 5. Begleitschreiben | : | Blätter |
| 6. Sonstige (einzeln aufführen) | : | Blätter |

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auszufüllen

erhalten nicht erhalten

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |


Dem Antrag liegen außerdem die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:

- | | |
|--|---|
| 1. <input checked="" type="checkbox"/> Blatt für die Gebührenberechnung | 4. <input type="checkbox"/> Begründung für das Fehlen einer Unterschrift |
| 2. <input type="checkbox"/> unterzeichnete gesonderte Vollmacht | 5. <input type="checkbox"/> Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzprotokoll in computerlesbarer Form |
| 3. <input type="checkbox"/> Kopie der allgemeinen Vollmacht; Aktenzeichen (falls vorhanden): | 6. <input checked="" type="checkbox"/> sonstige (einzeln aufführen): Scheck20215342 |

Feld Nr. VII UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS, ANWALTS ODER GEMEINSAMEN VERTRETERERS

Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterzeichnet.

Berlin, 24.02.2000



 Dipl.-Ing. J. Bergmann
 Patentanwalt

Von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde auszufüllen

1. Datum des tatsächlichen Eingangs des ANTRAGS:

2. Geändertes Eingangsdatum des Antrags aufgrund von BERICHTIGUNGEN nach Regel 60.1 Absatz b:

3. ☐ Eingangsdatum des Antrags NACH Ablauf von 19 Monaten ab Prioritätsdatum; Punkt 4 und Punkt 5, unten, finden keine Anwendung. ☐ Der Anmelder wurde entsprechend unterrichtet

4. ☐ Eingangsdatum des Antrags INNERHALB 19 Monate ab Prioritätsdatum wegen Fristverlängerung nach Regel 80.5.

5. ☐ Das Eingangsdatum des Antrags liegt nach Ablauf von 19 Monaten ab Prioritätsdatum, der verspätete Eingang ist aber nach Regel 82 ENTSCHULDIGT.

Vom Internationalen Büro auszufüllen

Antrag vom IPEA erhalten am:

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: DIE MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An

PFENNING MEINIG & PARTNER GBR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN

11. OKT. 2000

Frist

MITTEILUNG FÜR DIE KEIN BESONDERES
FORMBLATT VORGESEHEN IST

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

10. 10. 00

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
PACESETTER PCT

ANTWORT FÄLLIG
Siehe Punkt 1 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 99/ 09756

Internationales Anmeldedatum
(Tag/Monat/Jahr)
30/11/1999

Anmelder

ST. JUDE MEDICAL AB et al.

1. ☐ ANTWORT FÄLLIG innerhalb von _____ Monaten / Tagen ab obigem Absendedatum
☒ KEINE ANTWORT FÄLLIG

2. MITTEILUNG

Betr.: Ihr Schreiben vom 31.08.2000

Hiermit bestätigen wir die Änderung des Firmennamens der Anmelderin in ST. JUDE
MEDICAL AB.

Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen
Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. (+ 49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d
Fax: (+ 49-89) 2399-4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Stephen Moran
tel.: (089) 2399/8123
Munich



PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

PFENNING MEINIG & PARTNER GBR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN

18. DEZ. 2000

Date of mailing (day/month/year)

21 November 2000 (21.11.00)

Applicant's or agent's file reference

PACESETTER

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.

PCT/EP99/09756

International filing date (day/month/year)

30 November 1999 (30.11.99)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address

PACESETTER AB
SE-175 84 Järfälla
Sweden

State of Nationality

SE

State of Residence

SE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☒ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

ST. JUDE MEDICAL AB
Veddestavägen 19
SE-175 84 Järfälla
Sweden

State of Nationality

SE

State of Residence

SE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☐ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Eugénia Santos

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Co. Ra

PCT

ANTRAG

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

Vom Anmeldeamt auszufüllen

PCT/EP 99 / 09756

Internationales Aktenzeichen

30 NOV 1999

(30. 11. 1999)

Internationales Anmeldedatum

EUROPEAN PATENT OFFICE
PCT INTERNATIONAL APPLICATION

Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht)
(max. 12 Zeichen) **PACESETTER** **PCT**

30/EP

Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG
Herzschrtrittmacher

Feld Nr. II ANMELDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

PACESETTER AB
SE-175 84 Järfälla
SCHWEDEN

☐ Diese Person ist gleichzeitig Erfinder

Telefonnr.:

Telefaxnr.:

Fernschreibnr.:

Staatsangehörigkeit (Staat):

SE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

SE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐

alle Bestimmungsstaaten

☒

alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☐

nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐

die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

HEINZE, Roland
Knobelsdorffstrasse 11a
D-14059 Berlin
DE

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder

☒ Anmelder und Erfinder

☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐

alle Bestimmungsstaaten

☐

alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika

☒

nur die Vereinigten Staaten von Amerika

☐

die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

☒ Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.

Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRETER; ODER ZUSTELLANSCHRIFT

Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um für den (die) Anmelder vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigenschaft zu handeln als:

☒

Anwalt

☐

gemeinsamer Vertreter

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben.)

[PATENTANWÄLTE] PFENNING MEINIG & PARTNER GbR
Kurfürsterdamm 170
D-10707 Berlin
DE

Telefonnr.:

030/3844810

Telefaxnr.:

030/8813689

Fernschreibnr.:

☐ Zustellanschrift: Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn kein Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.

Blatt Nr. 2

Fortsetzung von Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEITERE) ERFINDER

Wird keines der folgenden Felder benutzt, so sollte dieses Blatt dem Antrag nicht beigelegt werden.

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

STANGL, Karl
Wallenstedterstrasse 12
D-10709 Berlin
DE

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder☒ Anmelder und Erfinder☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

DE

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

DE

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder☐ Anmelder und Erfinder☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder☐ Anmelder und Erfinder☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten

Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollständige amtliche Bezeichnung. Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Der in diesem Feld in der Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelders, sofern nachstehend kein Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)

Diese Person ist:

☐ nur Anmelder☐ Anmelder und Erfinder☐ nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuzt, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)

Staatsangehörigkeit (Staat):

Sitz oder Wohnsitz (Staat):

Diese Person ist Anmelder für folgende Staaten:

☐ alle Bestimmungsstaaten☐ alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme der Vereinigten Staaten von Amerika☐ nur die Vereinigten Staaten von Amerika☐ die im Zusatzfeld angegebenen Staaten☐ Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem zusätzlichen Fortsetzungsblatt angegeben.

Feld Nr. V BESTIMMUNG VON STAATEN

Die folgenden Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorgenommen (bitte die entsprechenden Kästchen ankreuzen; wenigstens ein Kästchen muß angekreuzt werden):

Regionales Patent

- ☐ **AP ARIPO-Patent:** GH Ghana, GM Gambia, KE Kenia, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SL Sierra Leone, SZ Swasiland, UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Harare-Protokolls und des PCT ist
- ☐ **EA Eurasisches Patent:** AM Armenien, AZ Aserbaidshan, BY Belarus, KG Kirgisistan, KZ Kasachstan, MD Republik Moldau, RU Russische Föderation, TJ Tadschikistan, TM Turkmenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Eurasischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☒ **EP Europäisches Patent:** AT Österreich, BE Belgien, CH und LI Schweiz und Liechtenstein, CY Zypern, DE Deutschland, DK Dänemark, ES Spanien, FI Finnland, FR Frankreich, GB Vereinigtes Königreich, GR Griechenland, IE Irland, IT Italien, LU Luxemburg, MC Monaco, NL Niederlande, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereinkommens und des PCT ist
- ☐ **OA OAPI-Patent:** BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Zentralafrikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire, CM Kamerun, GA Gabun, GN Guinea, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauretanien, NE Niger, SN Senegal, TD Tschad, TG Togo und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat der OAPI und des PCT ist (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben)

Nationales Patent (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> AE Vereinigte Arabische Emirate | <input type="checkbox"/> LR Liberia |
| <input type="checkbox"/> AL Albanien | <input type="checkbox"/> LS Lesotho |
| <input type="checkbox"/> AM Armenien | <input type="checkbox"/> LT Litauen |
| <input type="checkbox"/> AT Österreich | <input type="checkbox"/> LU Luxemburg |
| <input type="checkbox"/> AU Australien | <input type="checkbox"/> LV Lettland |
| <input type="checkbox"/> AZ Aserbaidshan | <input type="checkbox"/> MD Republik Moldau |
| <input type="checkbox"/> BA Bosnien-Herzegowina | <input type="checkbox"/> MG Madagaskar |
| <input type="checkbox"/> BB Barbados | <input type="checkbox"/> MK Die ehemalige jugoslawische Republik |
| <input type="checkbox"/> BG Bulgarien | Mazedonien |
| <input type="checkbox"/> BR Brasilien | <input type="checkbox"/> MN Mongolei |
| <input type="checkbox"/> BY Belarus | <input type="checkbox"/> MW Malawi |
| <input type="checkbox"/> CA Kanada | <input type="checkbox"/> MX Mexiko |
| <input type="checkbox"/> CH und LI Schweiz und Liechtenstein | <input type="checkbox"/> NO Norwegen |
| <input type="checkbox"/> CN China | <input type="checkbox"/> NZ Neuseeland |
| <input type="checkbox"/> CU Kuba | <input type="checkbox"/> PL Polen |
| <input type="checkbox"/> CZ Tschechische Republik | <input type="checkbox"/> PT Portugal |
| <input type="checkbox"/> DE Deutschland | <input type="checkbox"/> RO Rumänien |
| <input type="checkbox"/> DK Dänemark | <input type="checkbox"/> RU Russische Föderation |
| <input type="checkbox"/> EE Estland | <input type="checkbox"/> SD Sudan |
| <input type="checkbox"/> ES Spanien | <input type="checkbox"/> SE Schweden |
| <input type="checkbox"/> FI Finnland | <input type="checkbox"/> SG Singapur |
| <input type="checkbox"/> GB Vereinigtes Königreich | <input type="checkbox"/> SI Slowenien |
| <input type="checkbox"/> GD Grenada | <input type="checkbox"/> SK Slowakei |
| <input type="checkbox"/> GE Georgien | <input type="checkbox"/> SL Sierra Leone |
| <input type="checkbox"/> GH Ghana | <input type="checkbox"/> TJ Tadschikistan |
| <input type="checkbox"/> GM Gambia | <input type="checkbox"/> TM Turkmenistan |
| <input type="checkbox"/> HR Kroatien | <input type="checkbox"/> TR Türkei |
| <input type="checkbox"/> HU Ungarn | <input type="checkbox"/> TT Trinidad und Tobago |
| <input type="checkbox"/> ID Indonesien | <input type="checkbox"/> UA Ukraine |
| <input type="checkbox"/> IL Israel | <input type="checkbox"/> UG Uganda |
| <input type="checkbox"/> IN Indien | <input checked="" type="checkbox"/> US Vereinigte Staaten von Amerika |
| <input type="checkbox"/> IS Island | |
| <input type="checkbox"/> JP Japan | <input type="checkbox"/> UZ Usbekistan |
| <input type="checkbox"/> KE Kenia | <input type="checkbox"/> VN Vietnam |
| <input type="checkbox"/> KG Kirgisistan | <input type="checkbox"/> YU Jugoslawien |
| <input type="checkbox"/> KP Demokratische Volksrepublik Korea | <input type="checkbox"/> ZA Südafrika |
| | <input type="checkbox"/> ZW Simbabwe |
| <input type="checkbox"/> KR Republik Korea | Kästchen für die Bestimmung von Staaten, die dem PCT nach der |
| <input type="checkbox"/> KZ Kasachstan | Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind: |
| <input type="checkbox"/> LC Saint Lucia | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> LK Sri Lanka | <input type="checkbox"/> |

Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen: Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der im Zusatzfeld genannten Bestimmungen, die von dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Prioritätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung einer Bestimmung erfolgt durch die Einreichung einer Mitteilung, in der diese Bestimmung angegeben wird, und die Zahlung der Bestimmungs- und der Bestätigungsgebühr. Die Bestätigung muß beim Anmeldeamt innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)

| Feld Nr. VI PRIORITÄTSANSPRUCH | | <input type="checkbox"/> Weitere Prioritätsansprüche sind im Zusatzfeld angegeben. | | |
|--|--|--|--|---|
| Anmeldedatum der früheren Anmeldung (Tag/Monat/Jahr) | Aktenzeichen der früheren Anmeldung | Ist die frühere Anmeldung eine: | | |
| | | nationale Anmeldung: Staat | regionale Anmeldung: * regionales Amt | internationale Anmeldung: Anmeldeamt |
| Zeile (1) 05 JAN 1999 (05.01.99) | 199 00 690.3 | DE | | |
| Zeile (2) | | | | |
| Zeile (3) | | | | |

☐ Das Anmeldeamt wird ersucht, eine beglaubigte Abschrift der oben in der (den) Zeile(n) _____ bezeichneten früheren Anmeldung(en) zu erstellen und dem internationalen Büro zu übermitteln (nur falls die frühere Anmeldung(en) bei dem Amt eingereicht worden ist(sind), das für die Zwecke dieser internationalen Anmeldung Anmeldeamt ist)

* Falls es sich bei der früheren Anmeldung um eine ARIPO-Anmeldung handelt, so muß in dem Zusatzfeld mindestens ein Staat angegeben werden, der Mitgliedstaat der Pariser Verbandsübereinkunft zum Schutz des gewerblichen Eigentums ist und für den die frühere Anmeldung eingereicht wurde.

Feld Nr. VII INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

Wahl der internationalen Recherchenbehörde (ISA)
(falls zwei oder mehr als zwei internationale Recherchen-
behörden für die Ausführung der internationalen Recherche
zuständig sind, geben Sie die von Ihnen gewählte Behörde an;
der Zweibuchstaben-Code kann benutzt werden):

Antrag auf Nutzung der Ergebnisse einer früheren Recherche; Bezugnahme auf diese
frühere Recherche (falls eine frühere Recherche bei der internationalen Recherchenbehörde
beantragt oder von ihr durchgeführt worden ist):

Datum (Tag/Monat/Jahr) Aktenzeichen Staat (oder regionales Amt)

ISA /

Feld Nr. VIII KONTROLLISTE; EINREICHUNGSSPRACHE

Diese internationale Anmeldung enthält
die folgende Anzahl von Blättern:

Antrag : 4
Beschreibung (ohne
Sequenzprotokollteil) : 15
Ansprüche : 4
Zusammenfassung : 1
Zeichnungen : 4
Sequenzprotokollteil
der Beschreibung : -
Blattzahl insgesamt : 28

Dieser internationalen Anmeldung liegen die nachstehend angekreuzten Unterlagen bei:

- ☒ Blatt für die Gebührenberechnung
- ☒ Gesonderte unterzeichnete Vollmacht
- ☐ Kopie der allgemeinen Vollmacht; Aktenzeichen (falls vorhanden):
- ☐ Begründung für das Fehlen einer Unterschrift
- ☐ Prioritätsbeleg(e), in Feld Nr. VI durch
folgende Zeilennummer gekennzeichnet:
- ☐ Übersetzung der internationalen Anmeldung in die folgende Sprache:
- ☐ Gesonderte Angaben zu hinterlegten Mikroorganismen oder anderem biologischen Material
- ☐ Protokoll der Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenzen in computerlesbarer Form
- ☒ Sonstige (einzeln aufführen): Scheck 20214049

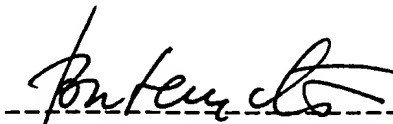
Abbildung der Zeichnungen, die
mit der Zusammenfassung
veröffentlicht werden soll (Nr.): Fig. 4

Sprache, in der die
internationale Anmeldung
eingereicht wird: DE

Feld Nr. IX UNTERSCHRIFT DES ANMELDERS ODER DES ANWALTS

Der Name jeder unterzeichnenden Person ist neben der Unterschrift zu wiederholen, und es ist anzugeben, sofern sich dies nicht eindeutig
aus dem Antrag ergibt, in welcher Eigenschaft die Person unterzeichnet.

Berlin, 30.11.1999



Dr.-Ing. A. Butenschön
Patentanwältin

Vom Anmeldeamt auszufüllen

| | | |
|--|--|--|
| 1. Datum des tatsächlichen Eingangs dieser internationalen Anmeldung: | (30.11.1999) 30 NOV 1999 | 2. Zeichnungen <input checked="" type="checkbox"/> eingeg- gangen: |
| 3. Geändertes Eingangsdatum aufgrund nachträglich, jedoch fristgerecht eingegangener Unterlagen oder Zeichnungen zur Vervollständigung dieser internationalen Anmeldung: | | <input type="checkbox"/> nicht ein- gegangen: |
| 4. Datum des fristgerechten Eingangs der angeforderten Richtigstellungen nach Artikel 11(2) PCT: | | |
| 5. Internationale Recherchenbehörde (falls zwei oder mehr zuständig sind): ISA / | 6. <input type="checkbox"/> Übermittlung des Recherchenexemplars bis zur Zahlung der Recherchegebühr aufgeschoben | |

Vom Internationalen Büro auszufüllen

Datum des Eingangs des Aktenexemplars
beim Internationalen Büro:

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: DIE MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

PCT

An

PFENNING MEINIG & PARTNER GBR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN
27. APR. 2000
Frist *[Signature]*

MITTEILUNG ÜBER DEN EINGANG DES
ANTRAGS BEI DER ZUSTÄNDIGEN MIT DER
INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG
BEAUFTRAGTEN BEHÖRDE

(Regeln 59.3 e) und 61.1 b) Satz 1 PCT sowie
Abschnitt 601 a) der Verwaltungsvorschriften)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

26.04.00

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
PACESETTER PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/09756

Internationales Anmeldedatum
(Tag/Monat/Jahr)

30/11/1999

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

05/01/1999

Anmelder

PACESETTER AB et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde nachstehendes Datum als Eingangsdatum des Antrags auf internationale vorläufige Prüfung der internationalen Anmeldung betrachtet:

28/02/2000

2. Dieses Eingangsdatum entspricht:

- ☒ dem tatsächlichen Eingangsdatum des Antrags bei der Behörde (Regel 61.1 b)).
☐ dem tatsächlichen Datum, an dem der Antrag für die Behörde entgegengenommen worden ist (Regel 59.3 e)).
☐ dem Datum, an dem die Behörde auf die Aufforderung zur Behebung von Mängeln des Antrags (Formblatt PCT/IPEA/404) hin die erforderlichen Berichtigungen erhalten hat.

3. ☐ **ACHTUNG:** Das Eingangsdatum liegt **NACH** dem Ablauf von 19 Monaten ab dem Prioritätsdatum. Folglich führt die im Antrag erfolgte Auswahl von Vertragsstaaten nicht zu einer Verschiebung des Eintritts in die nationale Phase bis zu 30 (oder in manchen Ämtern mehr) Monaten ab dem Prioritätsdatum (Artikel 39 (1)). Daher müssen die für den Eintritt in die nationale Phase erforderlichen Handlungen innerhalb von 20 (oder in manchen Ämtern mehr) Monaten ab dem Prioritätsdatum (Artikel 22) vorgenommen werden. Nähere Einzelheiten sind dem *PCT-Leitfaden für Anmelder*, BAND II zu entnehmen.

☐ (falls zutreffend) Diese Mitteilung gilt als Bestätigung der am _____
per Telefon, Fax oder persönlich erteilten Auskunft.

4. Nur wenn Punkt 3 zutrifft, wurde dem Internationalen Büro ein Exemplar dieser Mitteilung übermittelt.

Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen
Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d
Fax: (+49-89) 2399-4465

Bevollmächtigter Bediensteter

KEMLE S Y G

Tel. (+49-89) 2399-8588



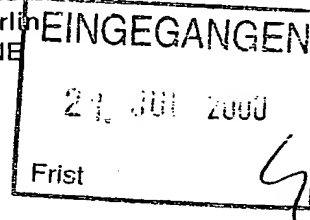
P A T E N T COOPERATION TREAT Y

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE
COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL
APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:
PFENNING MEINIG & PARTNER GBR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

| | | | |
|---|---|--|--|
| Date of mailing (day/month/year) 13 July 2000 (13.07.00) | | IMPORTANT NOTICE | |
| Applicant's or agent's file reference PACESETTER | | | |
| International application No. PCT/EP99/09756 | International filing date (day/month/year) 30 November 1999 (30.11.99) | Priority date (day/month/year) 05 January 1999 (05.01.99) | |
| Applicant PACESETTER AB et al | | | |

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice:
- US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:
- EP

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on
13 July 2000 (13.07.00) under No. WO 00/40296

REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a demand for international preliminary examination must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

| | |
|--|---|
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35 | Authorized officer J. Zahra Telephone No. (41-22) 338.83.38 |
|--|---|

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INFORMATION CONCERNING ELECTED
OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

PFENNING MEINIG & PARTNER GBR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN

21 JUL 2000

Frist

| | | |
|---|---|--|
| Date of mailing (day/month/year) 13 July 2000 (13.07.00) | | |
| Applicant's or agent's file reference PACESETTER | | IMPORTANT INFORMATION |
| International application No. PCT/EP99/09756 | International filing date (day/month/year) 30 November 1999 (30.11.99) | Priority date (day/month/year) 05 January 1999 (05.01.99) |
| Applicant PACESETTER AB et al | | |

1. The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:

EP : AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE
National : US

2. The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:

None

3. The applicant is reminded that he must enter the "national phase" before the expiration of 30 months from the priority date before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 39(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 36(3)(b) and Rule 74.1).

Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The entry into the European regional phase is postponed until 31 months from the priority date for all States designated for the purposes of obtaining a European patent.

| | |
|--|--|
| The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. (41-22) 740.14.35 | Authorized officer: J. Zahra Telephone No. (41-22) 338.83.38 |
|--|--|

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

PCT

An
PFENNING MEINIG & PARTNER GBR
Kurfürstendamm 170
D-10707 Berlin
GERMANY

EINGEGANGEN

14. APR. 2000

Frist

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERMITTLUNG DES
INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHTS
ODER DER ERKLÄRUNG

(Regel 44.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr)

12/04/2000

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

PACESETTER

WEITERES VORGEHEN

siehe Punkte 1 und 4 unten

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/09756

Internationales Anmeldedatum
(Tag/Monat/Jahr)

30/11/1999

Anmelder

PACESETTER AB et al.

1. ☒ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß der internationale Recherchenbericht erstellt wurde und ihm hiermit übermittelt wird.

Einreichung von Änderungen und einer Erklärung nach Artikel 19:

Der Anmelder kann auf eigenen Wunsch die Ansprüche der internationalen Anmeldung ändern (siehe Regel 46):

Bis wann sind Änderungen einzureichen?

Die Frist zur Einreichung solcher Änderungen beträgt üblicherweise zwei Monate ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts; weitere Einzelheiten sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.

Wo sind Änderungen einzureichen?

Unmittelbar beim Internationalen Büro der WIPO, 34, CHEMIN des Colombettes, CH-1211 Genf 20,
Telefaxnr.: (41-22) 740.14.35

Nähere Hinweise sind den Anmerkungen auf dem Beiblatt zu entnehmen.

2. ☐ Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß kein internationaler Recherchenbericht erstellt wird und daß ihm hiermit die Erklärung nach Artikel 17(2)a) übermittelt wird.

3. ☐ Hinsichtlich des Widerspruchs gegen die Entrichtung einer zusätzlichen Gebühr (zusätzlicher Gebühren) nach Regel 40.2 wird dem Anmelder mitgeteilt, daß

☐ der Widerspruch und die Entscheidung hierüber zusammen mit seinem Antrag auf Übermittlung des Wortlauts sowohl des Widerspruchs als auch der Entscheidung hierüber an die Bestimmungsbüros dem Internationalen Büro übermittelt worden sind.

☐ noch keine Entscheidung über den Widerspruch vorliegt; der Anmelder wird benachrichtigt, sobald eine Entscheidung getroffen wurde.

4. **Weiteres Vorgehen:** Der Anmelder wird auf folgendes aufmerksam gemacht:

Kurz nach Ablauf von **18 Monaten** seit dem Prioritätsdatum wird die internationale Anmeldung vom Internationalen Büro veröffentlicht. Will der Anmelder die Veröffentlichung verhindern oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, so muß gemäß Regel 90^{bis} bzw. 90^{ter} vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung eine Erklärung über die Zurücknahme der internationalen Anmeldung oder des Prioritätsanspruchs beim Internationalen Büro eingehen.

Innerhalb von **19 Monaten** seit dem Prioritätsdatum ist ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung einzureichen, wenn der Anmelder den Eintritt in die nationale Phase bis zu 30 Monaten seit dem Prioritätsdatum (in manchen Ämtern sogar noch länger) verschieben möchte.

Innerhalb von **20 Monaten** seit dem Prioritätsdatum muß der Anmelder die für den Eintritt in die nationale Phase vorgeschriebenen Handlungen vor allen Bestimmungsbüros vornehmen, die nicht innerhalb von 19 Monaten seit dem Prioritätsdatum in der Anmeldung oder einer nachträglichen Auswahlerklärung ausgewählt wurden oder nicht ausgewählt werden konnten, da für sie Kapitel II des Vertrages nicht verbindlich ist.

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Luis-Miguel Paredes Sanchez

ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220

Diese Anmerkungen sollen grundlegende Hinweise zur Einreichung von Änderungen gemäß Artikel 19 geben. Diesen Anmerkungen liegen die Erfordernisse des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens (PCT), der Ausführungsordnung und der Verwaltungsrichtlinien zu diesem Vertrag zugrunde. Bei Abweichungen zwischen diesen Anmerkungen und obengenannten Texten sind letztere maßgebend. Nähere Einzelheiten sind dem PCT-Leitfaden für Anmelder, einer Veröffentlichung der WIPO, zu entnehmen.

Die in diesen Anmerkungen verwendeten Begriffe "Artikel", "Regel" und "Abschnitt" beziehen sich jeweils auf die Bestimmungen des PCT-Vertrags, der PCT-Ausführungsordnung bzw. der PCT-Verwaltungsrichtlinien.

HINWEISE ZU ÄNDERUNGEN GEMÄSS ARTIKEL 19

Nach Erhalt des internationalen Recherchenberichts hat der Anmelder die Möglichkeit, einmal die Ansprüche der internationalen Anmeldung zu ändern. Es ist jedoch zu betonen, daß, da alle Teile der internationalen Anmeldung (Ansprüche, Beschreibung und Zeichnungen) während des internationalen vorläufigen Prüfungsverfahrens geändert werden können, normalerweise keine Notwendigkeit besteht, Änderungen der Ansprüche nach Artikel 19 einzureichen, außer wenn der Anmelder z.B. zum Zwecke eines vorläufigen Schutzes die Veröffentlichung dieser Ansprüche wünscht oder ein anderer Grund für eine Änderung der Ansprüche vor ihrer internationalen Veröffentlichung vorliegt. Weiterhin ist zu beachten, daß ein vorläufiger Schutz nur in einigen Staaten erhältlich ist.

Welche Teile der internationalen Anmeldung können geändert werden?

Im Rahmen von Artikel 19 können nur die Ansprüche geändert werden.

In der internationalen Phase können die Ansprüche auch nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert (oder nochmals geändert) werden. Die Beschreibung und die Zeichnungen können nur nach Artikel 34 vor der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde geändert werden.

Beim Eintritt in die nationale Phase können alle Teile der internationalen Anmeldung nach Artikel 28 oder gegebenenfalls Artikel 41 geändert werden.

Bis wann sind Änderungen einzureichen?

Innerhalb von zwei Monaten ab der Übermittlung des internationalen Recherchenberichts oder innerhalb von sechzehn Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft. Die Änderungen gelten jedoch als rechtzeitig eingereicht, wenn sie dem Internationalen Büro nach Ablauf der maßgebenden Frist, aber noch vor Abschluß der technischen Vorbereitungen für die internationale Veröffentlichung (Regel 46.1) zugehen.

Wo sind die Änderungen nicht einzureichen?

Die Änderungen können nur beim Internationalen Büro, nicht aber beim Anmeldeamt oder der Internationalen Recherchenbehörde eingereicht werden (Regel 46.2).

Falls ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung eingereicht wurde/wird, siehe unten.

In welcher Form können Änderungen erfolgen?

Eine Änderung kann erfolgen durch Streichung eines oder mehrerer ganzer Ansprüche, durch Hinzufügung eines oder mehrerer neuer Ansprüche oder durch Änderung des Wortlauts eines oder mehrerer Ansprüche in der eingereichten Fassung.

Für jedes Anspruchsblatt, das sich aufgrund einer oder mehrerer Änderungen von dem ursprünglich eingereichten Blatt unterscheidet, ist ein Ersatzblatt einzureichen.

Alle Ansprüche, die auf einem Ersatzblatt erscheinen, sind mit arabischen Ziffern zu numerieren. Wird ein Anspruch gestrichen, so brauchen, die anderen Ansprüche nicht neu numeriert zu werden. Im Fall einer Neunumerierung sind die Ansprüche fortlaufend zu numerieren (Verwaltungsrichtlinien, Abschnitt 205 b)).

Die Änderungen sind in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

Welche Unterlagen sind den Änderungen beizufügen?

Begleitschreiben (Abschnitt 205 b)):

Die Änderungen sind mit einem Begleitschreiben einzureichen.

Das Begleitschreiben wird nicht zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht. Es ist nicht zu verwechseln mit der "Erklärung nach Artikel 19(1)" (siehe unten, "Erklärung nach Artikel 19 (1)").

Das Begleitschreiben ist nach Wahl des Anmelders in englischer oder französischer Sprache abzufassen. Bei englischsprachigen internationalen Anmeldungen ist das Begleitschreiben aber ebenfalls in englischer, bei französischsprachigen internationalen Anmeldungen in französischer Sprache abzufassen.

ANMERKUNGEN ZU FORMBLATT PCT/ISA/220 (Fortsetzung)

Im Begleitschreiben sind die Unterschiede zwischen den Ansprüchen in der eingereichten Fassung und den geänderten Ansprüchen anzugeben. So ist insbesondere zu jedem Anspruch in der internationalen Anmeldung anzugeben (gleichlautende Angaben zu verschiedenen Ansprüchen können zusammengefaßt werden), ob

- i) der Anspruch unverändert ist;
- ii) der Anspruch gestrichen worden ist;
- iii) der Anspruch neu ist;
- iv) der Anspruch einen oder mehrere Ansprüche in der eingereichten Fassung ersetzt;
- v) der Anspruch auf die Teilung eines Anspruchs in der eingereichten Fassung zurückzuführen ist.

Im folgenden sind Beispiele angegeben, wie Änderungen im Begleitschreiben zu erläutern sind:

1. [Wenn anstelle von ursprünglich 48 Ansprüchen nach der Änderung einiger Ansprüche 51 Ansprüche existieren]:
"Die Ansprüche 1 bis 29, 31, 32, 34, 35, 37 bis 48 werden durch geänderte Ansprüche gleicher Numerierung ersetzt; Ansprüche 30, 33 und 36 unverändert; neue Ansprüche 49 bis 51 hinzugefügt."
2. [Wenn anstelle von ursprünglich 15 Ansprüchen nach der Änderung aller Ansprüche 11 Ansprüche existieren]:
"Geänderte Ansprüche 1 bis 11 treten an die Stelle der Ansprüche 1 bis 15."
3. [Wenn ursprünglich 14 Ansprüche existierten und die Änderungen darin bestehen, daß einige Ansprüche gestrichen werden und neue Ansprüche hinzugefügt werden]:
Ansprüche 1 bis 6 und 14 unverändert; Ansprüche 7 bis 13 gestrichen; neue Ansprüche 15, 16 und 17 hinzugefügt. "Oder" Ansprüche 7 bis 13 gestrichen; neue Ansprüche 15, 16 und 17 hinzugefügt; alle übrigen Ansprüche unverändert."
4. [Wenn verschiedene Arten von Änderungen durchgeführt werden]:
"Ansprüche 1-10 unverändert; Ansprüche 11 bis 13, 18 und 19 gestrichen; Ansprüche 14, 15 und 16 durch geänderten Anspruch 14 ersetzt; Anspruch 17 in geänderte Ansprüche 15, 16 und 17 unterteilt; neue Ansprüche 20 und 21 hinzugefügt."

"Erklärung nach Artikel 19(1)" (Regel 46.4)

Den Änderungen kann eine Erklärung beigefügt werden, mit der die Änderungen erläutert und ihre Auswirkungen auf die Beschreibung und die Zeichnungen dargelegt werden (die nicht nach Artikel 19 (1) geändert werden können).

Die Erklärung wird zusammen mit der internationalen Anmeldung und den geänderten Ansprüchen veröffentlicht.

Sie ist in der Sprache abzufassen, in der die internationale Anmeldung veröffentlicht wird.

Sie muß kurz gehalten sein und darf, wenn in englischer Sprache abgefaßt oder ins Englische übersetzt, nicht mehr als 500 Wörter umfassen.

Die Erklärung ist nicht zu verwechseln mit dem Begleitschreiben, das auf die Unterschiede zwischen den Ansprüchen in der eingereichten Fassung und den geänderten Ansprüchen hinweist, und ersetzt letzteres nicht. Sie ist auf einem gesonderten Blatt einzureichen und in der Überschrift als solche zu kennzeichnen, vorzugsweise mit den Worten "Erklärung nach Artikel 19 (1)".

Die Erklärung darf keine herabsetzenden Äußerungen über den internationalen Recherchenbericht oder die Bedeutung von in dem Bericht angeführten Veröffentlichungen enthalten. Sie darf auf im internationalen Recherchenbericht angeführte Veröffentlichungen, die sich auf einen bestimmten Anspruch beziehen, nur im Zusammenhang mit einer Änderung dieses Anspruchs Bezug nehmen.

Auswirkungen eines bereits gestellten Antrags auf internationale vorläufige Prüfung

Ist zum Zeitpunkt der Einreichung von Änderungen nach Artikel 19 bereits ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt worden, so sollte der Anmelder in seinem Interesse gleichzeitig mit der Einreichung der Änderungen beim Internationalen Büro auch eine Kopie der Änderungen bei der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde einreichen (siehe Regel 62.2 a), erster Satz).

Auswirkungen von Änderungen hinsichtlich der Übersetzung der internationalen Anmeldung beim Eintritt in die nationale Phase

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß bei Eintritt in die nationale Phase möglicherweise anstatt oder zusätzlich zu der Übersetzung der Ansprüche in der eingereichten Fassung eine Übersetzung der nach Artikel 19 geänderten Ansprüche an die bestimmten/ausgewählten Ämter zu übermitteln ist.

Nähere Einzelheiten über die Erfordernisse jedes bestimmten/ausgewählten Amtes sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.